

NIET-TECHNISCHE SAMENVATTING BIJ VERGUNNINGAANVRAAG

EU Cell Therapy facility

BMS Operations Netherlands B.V.

30 MAART 2021 - AS0-HIGHLY SENSITIVE

Contactpersoon

PATRICK COUWENBERG
Senior Adviseur

M +31 (0)6 55490255

E patrick.couwenberg@arcadis.com

Arcadis Nederland B.V.

Postbus 1018
5200 BA 's-
Hertogenbosch
Nederland

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	5
1.1	Aanleiding	5
1.2	Kader: Aanvraag omgevingsvergunning	5
	Omgevingsvergunning milieu	6
	Overige vergunningen	6
2	INRICHTING	7
2.1	Omschrijving van de inrichting	7
2.2	Ligging en begrenzing van de inrichting	8
3	OMGEVINGSVERGUNNING MILIEU	9
3.1	Vergunnings situatie	9
3.2	Overige relevante wet- en regelgeving	9
3.3	Toekomstige ontwikkelingen	12
4	BEDRIJFSACTIVITEITEN	13
4.1	Beschrijving activiteit / inrichting	13
4.1.1	Ondergrondse opslag	13
4.1.2	Begane grond	14
4.1.2.1	Regulier gebied	14
4.1.2.2	GGO-werkgebied	16
4.1.3	Eerste verdieping	17
4.1.3.1	GGO-werkgebied eerste verdieping	18
4.1.4	Dak	19
4.1.5	Buitenterrein	20
4.1.6	Bedrijfstijden	21
4.1.7	Parkeervoorzieningen	21
5	MILIEUASPECTEN	22
5.1	Overzicht milieueffecten	22
5.1.1	Genetisch gemodificeerde organisme	22
5.1.2	Bodem(kwaliteit)	23

5.1.3	Geluid	23
5.1.4	Luchtkwaliteit	24
5.1.5	Water	27
5.1.6	Afvalstromen	28
5.1.7	Energie	29
5.1.8	Externe veiligheid	31
5.1.9	Trillingen	34
5.1.10	Ecologie	34
5.1.11	Verkeer en vervoer	35
BIJLAGE 1 TERREINTEKENINGEN		36
BIJLAGE 2 NRB		37
BIJLAGE 3 AKOESTISCH ONDERZOEK		38
BIJLAGE 4 AERIUS-BEREKENING		39
BIJLAGE 5 WATER		40
BIJLAGE 6 AFVAL		41
BIJLAGE 7 ENERGIE		42
BIJLAGE 8 EXTERNE VEILIGHEID		43
BIJLAGE 9 ECOLOGIE		44
BIJLAGE 10 VORMVRIJE MER BEOORDELING		45
BIJLAGE 11 KVK-GEGEVENS		46
COLOFON		47

1 INLEIDING

1.1 Aanleiding

Aan de oostzijde van Oegstgeest bevindt zich het Leiden Bio Science Park van de Universiteit Leiden (kadastraal perceel E 3383). Op dit terrein wordt een productielocatie van BMS Netherlands Operations B.V. (verder: BMS) gerealiseerd. Een uittreksel van de Kamer van Koophandel is als bijlage bij de aanvraag gevoegd.

BMS, is een producent van bio farmaceutische producten en is van plan om haar productiecapaciteit voor commerciële CAR-T celtherapie producten uit te breiden door de bouw van een Cell Therapy Facility (CTF). De locatie wordt ontworpen om meerdere CAR-T-therapieën mogelijk te maken; de eerste producten richten zich op non-Hodgkinlymfoom en multipel myeloom. Deze therapieën vereisen dat weefsel van individuele patiënten extern wordt verkregen (bijv. in een ziekenhuis of kliniek), naar de BMS-locatie wordt gestuurd, waar het wordt ontvangen en verwerkt en terug naar de patiënt wordt verzonden voor toediening. Het betreft daarmee een inrichting voor het vervaardigen van farmaceutische grondstoffen en producten met behulp van laboratoria, cleanrooms en kantoren.

De CAR-T Cell Therapy Facility (CTF) heeft een capaciteit om voor 2.800 patiënten per jaar cel therapieën te produceren. Het ontwerp omvat de volgen belangrijkste functies:

- 5.295 m² Productieruimte
- 7.693 m² Gebouw gebonden utiliteiten (verwarming, ventilatie en koeling)
- 4.392 m² Kantoor en administratie
- 1.423 m² Laboratoriumruimte
- 1.435 m² Opslag en logistiek
- 3.263 m² Niet overdekte buitenruimten
- 621 m² Overdekte buitenruimten
- 413 m² Gemeenschappelijke ruimten
- 195 m² Bijeenkomst functies

De ontwikkeling betreft op hoofdlijnen de volgende onderdelen:

- Aanleg terrein.
- Bouw van het gebouw met kantoren en laboratoria.
- Ingebruikname gebouw, terrein, installaties en verrichten activiteiten hiermee.

De voorliggende niet technische samenvatting betreft een toelichting op de aan te vragen Omgevingsvergunning(en) ten behoeve van de milieu relevante activiteiten als gevolg van de ingebruikname van de locatie.

1.2 Kader: Aanvraag omgevingsvergunning

De activiteiten binnen deze inrichting vallen met name onder de volgende categorieën van bijlage I, onderdeel C, van het Besluit omgevingsrecht (Bor):

- Categorie 1.1. onder a: Een inrichting waar een of meer elektromotoren aanwezig zijn met een vermogen of een gezamenlijk vermogen groter dan 1,5 kW;
- Categorie 1.1. onder b: Een inrichting waar een of meer verbrandingsmotoren aanwezig zijn met een vermogen of een gezamenlijk vermogen groter dan 1,5 kW, met dien verstande, dat bij de berekening van het gezamenlijk vermogen een verbrandingsmotor met een vermogen van 0,25 kW of minder buiten beschouwing blijft;
- Categorie 1.1. onder c: een inrichting waar een of meer voorzieningen of installaties aanwezig zijn voor het verstoken van brandstoffen met een thermisch vermogen of een gezamenlijk vermogen groter dan 130 kW.
- Categorie 2.1. onder a: een inrichting voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van gassen of gasmengsels, al of niet in samengeperste tot vloeistof verdichte of onder druk in vloeistof opgeloste toestand;

- Categorie 4.1. onder c: Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van de volgende stoffen, preparaten of producten; cosmetische of farmaceutische producten.
- Categorie 21.1: Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

In aanvulling op de bovenstaande categorieën van het Bor vallen de activiteiten gericht op de productie van biofarmaceutische producten tevens onder de IPPC, categorie 4. Uit artikel 3.3 lid 1 Bor blijkt dat Gedeputeerde Staten bevoegd gezag is voor inrichtingen waartoe een IPPC-installatie behoort. Aangezien er een IPPC-installatie aanwezig is (categorie 4), vormt Gedeputeerde Staten van provincie Zuid-Holland het bevoegd gezag. Zij zijn dan ook bevoegd te beslissen op deze aanvraag om een omgevingsvergunning.

Omgevingsvergunning milieu

De eerste toestemming betreft een aanvraag voor een oprichtingsvergunning. De vergunning wordt aangevraagd op grond van artikel 2.1, lid 1, onder e1 en e3 van de Wabo voor het oprichten en het in werking hebben van een inrichting.

Dit document bevat een beschrijving van de aan te vragen activiteiten en de daarmee samenhangende milieuaspecten. Voor de meest bepalende milieuaspecten is onderzoek uitgevoerd. Deze zijn als bijlage(n) aan dit document toegevoegd.

Passendheid met het bestemmingsplan

De ontwikkeling past binnen de kaders van het bestemmingsplan 'Nieuw-Rhijngeest Zuid (bedrijven), 1e partiële herziening', vastgesteld op 24-09-2020. Binnen dit bestemmingsplan zijn voor deze locatie de volgende bestemmingen en aanduidingen opgenomen:

- Enkelbestemming 'Bedrijf -1'.
- Aanduiding bedrijf tot en met categorie 3.2.
- Maximale bouwhoogte 45 meter.
- 30 meter contour voor ggo-activiteiten en gevoelige bestemmingen.

Op grond van deze bestemmingen en aanduidingen vertoont BMS en haar bedrijfsvoering geen strijdigheid met de toegestane planologische uitgangspunten zoals opgenomen in de vigerende bestemmingsplannen.

Overige vergunningen

Onderstaande vergunningen en/of meldingen hebben een directe relatie met de onderhavige aanvraag voor een omgevingsvergunning milieu, maar worden – voor zover nodig en thans bekend - via een separaat proces aangevraagd.

Genetisch gemodificeerde organisme

Om werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen op niveau II te mogen uitvoeren, zal door de Bedrijfsveiligheidsfunctionaris (BVF) een kennisgeving worden gedaan bij Bureau GGO.

Vervolgens moet in de omgevingsvergunning milieu worden beoordeeld of de beschermende functie van het ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting.

Bouw

Voor het bouwen van een bouwwerk is conform art. 2.1, lid 1 onder a Wabo een Omgevingsvergunning nodig voor de activiteit bouwen.

Deze worden via een separaat traject aangevraagd en zal op een later moment formeel worden ingediend. Het betreffende OLO-nummer van deze aanvraag betreft: 5937995.

Natuurbescherming

De activiteiten van BMS veroorzaken stikstofemissies. Middels een Aeries-berekening is de resulterende stikstofdepositie bepaald. Uit de berekeningen volgt dat er geen sprake is van depositie groter dan 0,00 mol per hectare per jaar als gevolg van het toekomstig gebruik.

2 INRICHTING

2.1 Omschrijving van de inrichting

Gegevens aanvrager

Bedrijfsnaam	:	BMS Netherlands Operations B.V.
Adres	:	Orteliuslaan 1000
Postcode	:	3528 BD
Plaats	:	Utrecht (statutair in Woerden)
Contactpersoon	:	Dhr. G. Braun
Functie	:	Associate Director
Telefoon	:	+1 609 903 6229

Gegevens inrichting

Bedrijfsnaam	:	BMS
Adres	:	Francois Aggragotstraat (momenteel ongenummerd)
Postcode	:	2342 BH
Plaats	:	Oegstgeest
Kadastrale aanduiding	:	E
Kadastrale nummer	:	3383 (gedeeltelijk)
Kadastrale gemeente	:	Oegstgeest

Gegevens gemachtigde

Bedrijfsnaam	:	Arcadis Nederland B.V.
Postbus	:	1018
Postcode	:	5200 BA
Plaats	:	's-Hertogenbosch
Contactpersoon	:	Dhr. P. Couwenberg
Telefoon	:	+ 31 5549 0255
E-mail	:	patrick.couwenberg@arcadis.com

De grond is en blijft in eigendom van Universiteit Leiden. BMS Netherlands Operations B.V. wordt gerechtigd tot het eeuwigdurend erfpachtrecht van een gedeelte van het perceel kadastraal bekend gemeente Oegstgeest, sectie E, nummer 3383 door vestiging bij notariële akte van een dergelijk erfpachtrecht ten behoeve van BMS Netherlands Operations B.V. door de Universiteit Leiden.

Inschrijving Kamer van Koophandel

De inrichting staat ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 81072058 en vestigingscode 000047394986. BMS Netherlands Operations B.V. is statutair gevestigd in Woerden. Als bijlage 11 van deze aanvraag is een uittreksel van de Kamer van Koophandel toegevoegd.

2.2 Ligging en begrenzing van de inrichting

De inrichting is gelegen aan de Francois Aggragotstraat te Oegstgeest en de nabijgelegen A44. Ten zuiden van het terrein bevindt zich de N206. Aangrenzend aan de westzijde van de inrichting bevinden zich woningen tussen de Rhijnhofweg en de Rijn. Aan de noordzijde van de inrichting is het overige deel van Nieuw Rhijngeest Zuid met bedrijvigheid. De afstand ten opzichte van de dichtstbijzijnde woningen ten westen van de inrichting bedraagt circa 200 meter. Dit betreft de woningen gelegen aan de Rhijnhofweg.

Figuur 1 Ligging huidige bedrijfslocatie



Zie bijlage 1 voor meer gedetailleerde tekeningen.

3 OMGEVINGSVERGUNNING MILIEU

3.1 Vergunningsituatie

Artikel 2.1 van de Wabo bepaalt welke projecten omgevingsvergunningplichtig zijn. De locatie betreft een onontwikkelde locatie en beschikt daardoor nog niet over een vergunning op grond van de Wet milieubeheer (hierna: Wm) voor het in werking hebben van een inrichting.

De voorziene inrichting is als categorie C-inrichting vergunningplichtig, op basis van onder andere Bor categorie 21.1. Daarnaast valt de inrichting binnen categorie 4 van de IPPC. Hierdoor zijn Gedeputeerde Staten van de Provincie Zuid-Holland bevoegd te beslissen op voorliggende aanvraag om een omgevingsvergunning milieu.

3.2 Overige relevante wet- en regelgeving

Genetisch gemodificeerde organismen

In de inrichting worden activiteiten uitgevoerd met genetisch gemodificeerde organismen (ggo) onder ingeperkt gebruik.

In Europa regelt de Richtlijn 2009/41 het ingeperkt gebruik van ggo. Bij ingeperkt gebruik is sprake van activiteiten met ggo's in ruimten waarbij inperkende maatregelen verplicht zijn gesteld om het contact van ggo met de mens en het milieu te beperken. Het ingeperkt gebruik vindt plaats in de productie. Deze maatregelen zijn vastgelegd in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en de bijbehorende Regeling, inclusief bijlage, zijn rechtstreeks werkend.

In artikel 2.55 van het Besluit ggo 2013 is een instructiebepaling opgenomen welke aspecten aan bod moeten komen in de omgevingsvergunning milieu. Op grond van dit artikel moeten in de omgevingsvergunning milieu voorschriften worden opgenomen met betrekking tot:

- de ligging van het ggo-gebied. In de omgevingsvergunning milieu wordt aangegeven waar het gebied ligt waarbinnen activiteiten met ggo's (mogen) plaatsvinden.
- de omvang van de ggo-activiteiten. In de omgevingsvergunning milieu moet per inperkingsniveau (IP) worden vastgelegd hoeveel en welk(e) CFI('s) binnen het ggo-gebied aanwezig zijn.
- het doorgeven aan het bevoegd gezag van de namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan.
- Daarnaast moet aan de omgevingsvergunning het voorschrift worden verbonden dat alle categorieën van fysische inperking zich bevinden in het ggo-gebied.

In de omgevingsvergunning milieu moet worden beoordeeld of de beschermende functie van het ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting.

Besluit milieueffectrapportage

Op grond van hoofdstuk 7 van de Wet milieubeheer (hierna: Wm), in samenhang met het Besluit milieueffectrapportage (hierna: Besluit m.e.r.), moet bij initiatieven voor bepaalde activiteiten worden beoordeeld of er sprake is van belangrijke nadelige milieugevolgen.

In gevallen dat een activiteit betrekking heeft op activiteiten die voorkomen in onderdeel C en of D van het Besluit m.e.r. dient te worden bepaald welke procedure doorlopen moet worden om mogelijke milieueffecten te beoordelen. De drempelwaarden van de C- en D-lijst zijn hierbij bepalend.

Doelstelling van milieueffectrapportage (m.e.r.) is om het milieubelang volwaardig mee te laten wegen in de besluitvorming. De m.e.r. kent twee onderdelen:

1. Activiteiten waarvoor de m.e.r.-plicht geldt (bijlage, onderdeel C).
2. Activiteiten waarvoor de m.e.r. beoordelingsplicht geldt (bijlage, onderdeel D).

Daarnaast dient ook bij activiteiten onder de drempelwaarden getoetst te worden of er belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu zijn. Dit betreft de vormvrije m.e.r. beoordeling.

In het Besluit Milieueffectrapportage is een categorie opgenomen die van toepassing is op de hoofdactiviteiten van BMS. Dit betreft:

Cat.	Activiteiten	Gevallen	Plannen	Besluiten
D 34.2	De oprichting, wijziging of uitbreiding van een installatie bestemd voor het vervaardigen van farmaceutische producten, voor zover niet omschreven in onderdeel e van categorie 21.6 van onderdeel D van deze bijlage.	In gevallen waarin de activiteit betrekking heeft op een productiecapaciteit van 20.000 ton per jaar of meer.	De structuurvisie, bedoeld in de artikelen 2.1, 2.2 en 2.3 van de Wet ruimtelijke ordening, en de plannen, bedoeld in de artikelen 3.1, eerste lid, 3.6, eerste lid, onderdelen a en b, van die wet.	De besluiten waarop afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en een of meer artikelen van afdeling 13.2 van de wet van toepassing zijn.

Met een productiecapaciteit van 2.800 therapieën per jaar zal de locatie geen productiecapaciteit hebben welke de vermelde drempels overschrijdt. De aan te vragen toestemmingen vallen binnen de reikwijdte van hetgeen in kolom 5 is opgenomen.

Gebaseerd op bovenstaande kan volstaan worden met een vormvrije m.e.r. beoordeling. Samengevat kan geconcludeerd worden dat gezien de kenmerken, locatie en potentiële effecten van de wijziging belangrijke nadelige milieukundige effecten uit te sluiten zijn en het doorlopen van de m.e.r.-procedure voor het project daarom niet noodzakelijk is.

Bijlage 10 van deze aanvraag geeft invulling aan de vormvrije m.e.r. beoordeling.

IPPC/BREF

BMS is een (vergunningplichtige) type C-inrichting, waarop tevens algemene regels uit het Activiteitenbesluit Milieubeheer (hierna: Activiteitenbesluit) en de bijbehorende Activiteitenregeling Milieubeheer van toepassing zijn.

De inrichting van BMS is op basis van de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) een IPPC-inrichting.

De inrichting van BMS is namelijk een zogenaamde IPPC-inrichting cf. RIE categorie 4.5. De ontwikkeling op de locatie is derhalve getoetst aan de volgende BREF-documenten:

- *Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC) - Augustus 2006*

Tevens gelden:

- *Emissions from Storage (EFS) - Juli 2006*
- *Industrial cooling systems (CVS) – December 2001*
- *Energy Efficiency (ENE) - Februari 2009*
- *Monitoring of Emissions to Air and Water from IED Installations (ROM) - Juli 2018*

Op grond van de bijlage behorend bij de ministeriële Regeling omgevingsrecht zijn voor de installaties en processen binnen de inrichting rekening gehouden met de volgende aangewezen (Nederlandse) informatiedocumenten over BBT.

- NRB 2012: versie 2012.
- PGS 9: Cryogene gassen – Opslag van 0,150 m³ – 100 m³ (versie april 2014)
- PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen (versie 1 september 2016)
- PGS 30: Vloeibare brandstoffen in bovengrondse tank- en afleverinstallaties (versie december 2011)

Vooruitlopend op de Omgevingswet zijn de bovenstaande richtlijnen geactualiseerd. De versies van deze documenten vermeld in het Activiteitenbesluit zijn bekrachtigd als BBT en derhalve als basis gebruikt voor deze aanvraag. Als onderdeel van de actualiteit van de aanvraag zijn de meest recente versies van deze

documenten beoordeeld en vergeleken met de bovenstaande versies. Vervolgens is de zwaarste eis als maatgevend beschouwd.

Besluit externe veiligheid inrichtingen

Binnen de inrichting worden diverse soorten gevaarlijke stoffen in beperkte hoeveelheden opgeslagen.

Door de opslag van:

- Op het buitenterrein worden 3 noodstroomaggregaten geplaatst met geïntegreerde dieseltanks (totale opslagcapaciteit 67,50 m³). Doordat deze tanks een bouwkundig onderdeel vormen van de generatoren betreft dit geen opslag en vallen deze daardoor niet onder de PGS 30.
- Op het buitenterrein wordt een dieselopslagtank geplaatst ten behoeve van de sprinklerpompen die in het gebouw zijn opgesteld. Deze dieseltank heeft een inhoud van 2.500 L en is dubbelwandig uitgevoerd.
 - Binnen het toepassingsgebied van het Bevi kan dieselolie worden uitgesloten door het ontbreken van de benodigde fluor-, chloor-, broom-, stikstof- of zwavelhoudende verbindingen.
 - De drempels van het BRZO worden voor dieselolie niet overschreden.
- 40 m³ vloeibaar stikstof (N₂) in 2 bovengrondse tanks, met elk een inhoud van 20 m³, waarop de PGS 9 van toepassing is. De tanks hebben een hoogte van 10,4 meter en een diameter van 2,1 meter. De situering van de tanks ten opzichten van de bebouwde omgeving en afstandseisen tot het openbare gebied is in overeenstemming met de eisen gesteld in de PGS 9 voor een dergelijke opslag.
 - Binnen het toepassingsgebied van het Bevi kan vloeibaar stikstof worden uitgesloten door het ontbreken van de benodigde fluor-, chloor-, broom-, stikstof- of zwavelhoudende verbindingen. Hier wordt welleswaar stikstof vermeld, echter de opslagen stikstof is elementair stikstof (N₂) en geen verbindingen.
 - In het BRZO zijn geen drempels voor stikstof opgenomen.
- 20 m³ vloeibaar kooldioxide (CO₂) in 1 bovengrondse tank met een inhoud van 20 m³, waarop de PGS 9 van toepassing is. De tanks hebben een hoogte van 10,4 meter en een diameter van 2,1 meter. De situering van de tanks ten opzichten van de bebouwde omgeving en afstandseisen tot het openbare gebied is in overeenstemming met de eisen gesteld in de PGS 9 voor een dergelijke opslag.
 - Binnen het toepassingsgebied van het Bevi kan kooldioxide worden uitgesloten door het ontbreken van de benodigde fluor-, chloor-, broom-, stikstof- of zwavelhoudende verbindingen.
 - In het BRZO zijn geen drempels voor kooldioxide opgenomen.
- Diverse in pandige opslagen met verpakte gevaarlijke stoffen in emballage waarop hoofdstuk 3 en 9 van de PGS 15 van toepassing is.
 - De opgeslagen stoffen in emballage overstijgen geen drempels van het Bevi of BRZO 2015.
- Een uit pandige gasflessen opslag waarop de PGS 15 van toepassing is. De gassen betreffen stikstof (gas) en helium (gas) waarvan per gas twee flessen aanwezig zijn. Deze gassen vallen binnen ADR-klasse 2. In de opslag is van elk gas één gasfles aangesloten (de ander is voorraad) op leidingen die door het gebouw lopen naar de desbetreffende ruimten waar met dergelijke gassen wordt gewerkt. Deze leidingen in aangewezen leidingstraten door het gebouw geleidt. De leidingstraten voldoen aan de eisen gesteld in hoofdstuk 7 van de PGS 15 en zijn op plattegrondtekeningen weergegeven.
 - De opgeslagen stoffen in emballage overstijgen geen drempels van het Bevi of BRZO 2015.
 - Deze leidingen in aangewezen leidingstraten door het gebouw geleidt. De leidingstraten voldoen aan de eisen gesteld in de PGS 15 en zijn op plattegrondtekeningen weergegeven.

De soort alsmede de hoeveelheid opgeslagen stoffen leiden er niet toe dat hierdoor de inrichting onder het Besluit risico zware ongevallen (BRZO) of het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi) valt.

Activiteitenbesluit milieubeheer

Voor een aantal activiteiten binnen de inrichting hebben de voorschriften uit het Activiteitenbesluit milieubeheer en de daaraan gekoppelde richtlijnen een directe werking. Dit geldt voor de volgende activiteiten:

- lozen van hemelwater dat niet afkomstig is van een bodem beschermende voorziening;
- het opslaan en overslaan van goederen;
- algemene emissies naar de lucht;
- bodembedreigende activiteiten.

Deze aanvraag dient gelijktijdig gezien te worden als een melding Activiteitenbesluit voor de direct werkende onderdelen van het Activiteitenbesluit die van toepassing zijn op deze ontwikkeling.

Waterwet

Het afvalwater dat vrijkomt als gevolg van de bedrijfsactiviteiten binnen de inrichting en op het terrein wordt direct of via een voorziening op de gemeentelijke vuilwaterriolering geloosd. Het lozen op de gemeentelijke riolering is conform de Waterwet (Wtw) een indirecte lozing en valt daardoor onder het regime van de Wet milieubeheer. Er vinden geen activiteiten plaats die een Vergunning in het kader van de Waterwet vereisen.

Natuurbescherming

De activiteiten van BMS veroorzaken stikstofemissies. Middels een Aeries-berekening is de resulterende stikstofdepositie bepaald. Uit de berekeningen volgt dat er geen sprake is van depositie groter dan 0,00 mol per hectare per jaar als gevolg van het toekomstig gebruik.

In opdracht van BMS is een gebiedsonderzoek naar aanwezige soorten (flora en fauna) verricht. Op basis van de quickscan is de aanwezigheid van een aantal beschermde soorten niet uit te sluiten. Omdat bij uitvoering van de werkzaamheden sprake kan zijn van overtreding van verbodsbepalingen van de Wnb, moeten maatregelen genomen worden. De te nemen maatregelen per soort of soortgroep worden hier behandeld.

Door het voornemen gaat geen essentiële functie of leefgebied van planten of dieren verloren. Door het toepassen van mitigerende maatregelen en rekening te houden met de zorgplicht kunnen de negatieve gevolgen voor beschermde soorten voorkomen of beperkt worden. Het toepassen van deze maatregelen tijdens de uitvoering van de werkzaamheden is niet vrijblijvend. Met inachtneming van de genoemde maatregelen is geen aanvullende ontheffing Wnb nodig en kunnen de voorgenomen ruimtelijke ontwikkelingen plaatsvinden.

Op basis van bovenstaande is een vergunning in het kader van de Wet natuurbescherming niet vereist.

3.3 Toekomstige ontwikkelingen

Op het dak zijn twee gebieden gereserveerd voor de eventuele plaatsing van zonnepanelen. Deze gebieden zijn op de plattegrondtekeningen horende bij deze vergunningaanvraag weergegeven, maar worden vooralsnog niet gerealiseerd.

Op het dak is een plek gereserveerd voor de eventuele plaatsing van een extra chiller. De is op de plattegrondtekeningen horende bij deze vergunningaanvraag weergegeven, maar wordt vooralsnog niet gerealiseerd.

Vooralsnog zijn er geen toekomstige ontwikkelingen te verwachten relevant voor het onderdeel milieu.

4 BEDRIJFSACTIVITEITEN

In dit hoofdstuk wordt een toelichting gegeven op de bedrijfsrealisatie van BMS.

4.1 Beschrijving activiteit / inrichting

De inrichting is in hoofdzaak bestemd voor de productie van biofarmaceutische producten. De activiteiten vinden grotendeels plaats binnen de begane grond en eerste verdieping van het gebouw. Een deel van de activiteiten vindt plaats op het buitenterrein in de vorm van tankopslagen en utiliteiten.

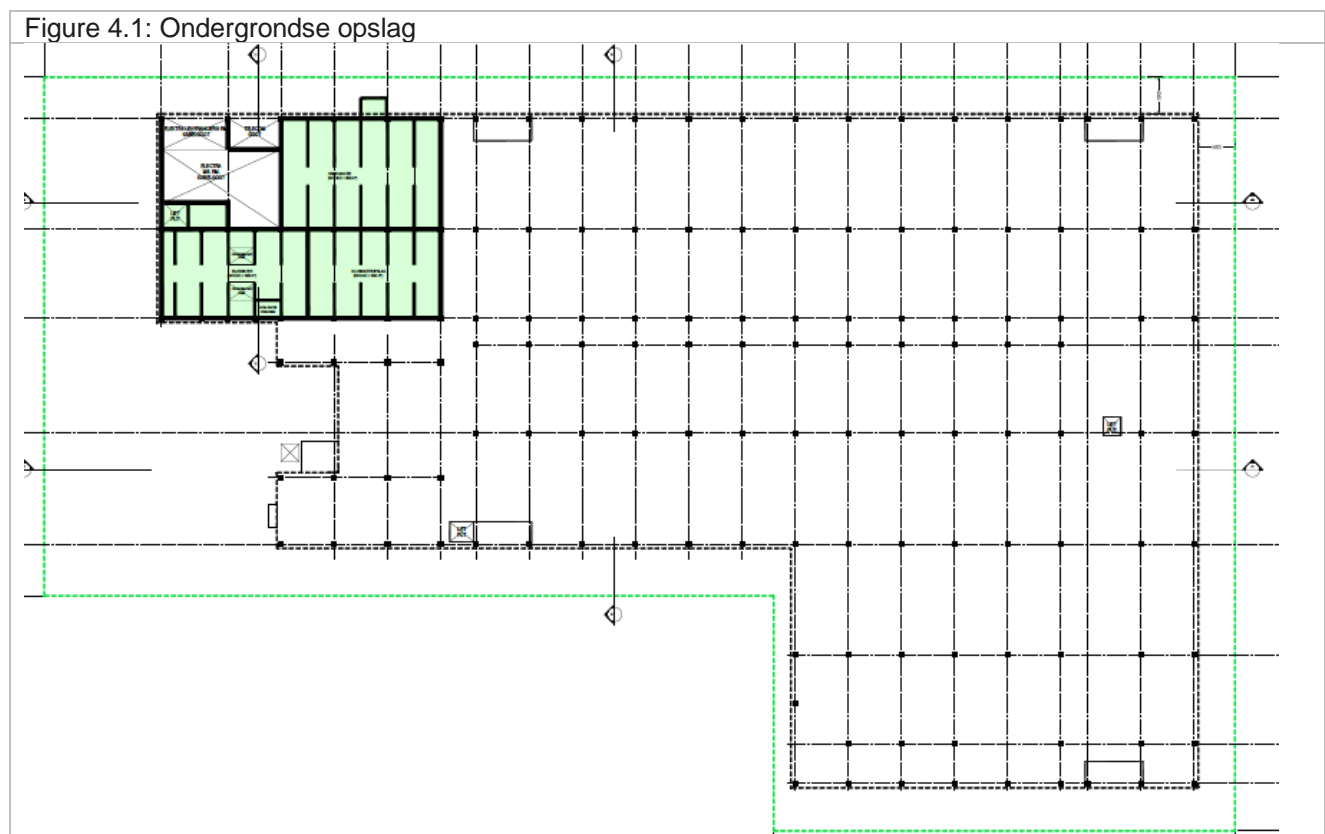
Naast de hierboven genoemde hoofdactiviteiten vinden de volgende deelactiviteiten/processen plaats:

- Opslag van (gevaarlijke) stoffen en gassen en goederen;
- Productie werkzaamheden;
- Laboratorium;
- Onderhoudsplaats technische dienst;
- Opleidingscentrum;
- Noodstroomvoorzieningen;
- Uitpandige cryogene opslag van gassen;
- Interne logistiek;
- Het uitvoeren van administratieve werkzaamheden in een kantoorgebouw.

Onderstaand is voor elk van de deelactiviteiten een beschrijving van de werkzaamheden/processen gegeven. Deze kunnen beschouwd worden als de representatieve bedrijfssituatie.

4.1.1 Ondergrondse opslag

Onder het gebouw bevindt zich aan de noordelijk deel van het hoofdgebouw een ondergrondse opslag dat voornamelijk ruimte biedt aan een aantal noodvoorzieningen.

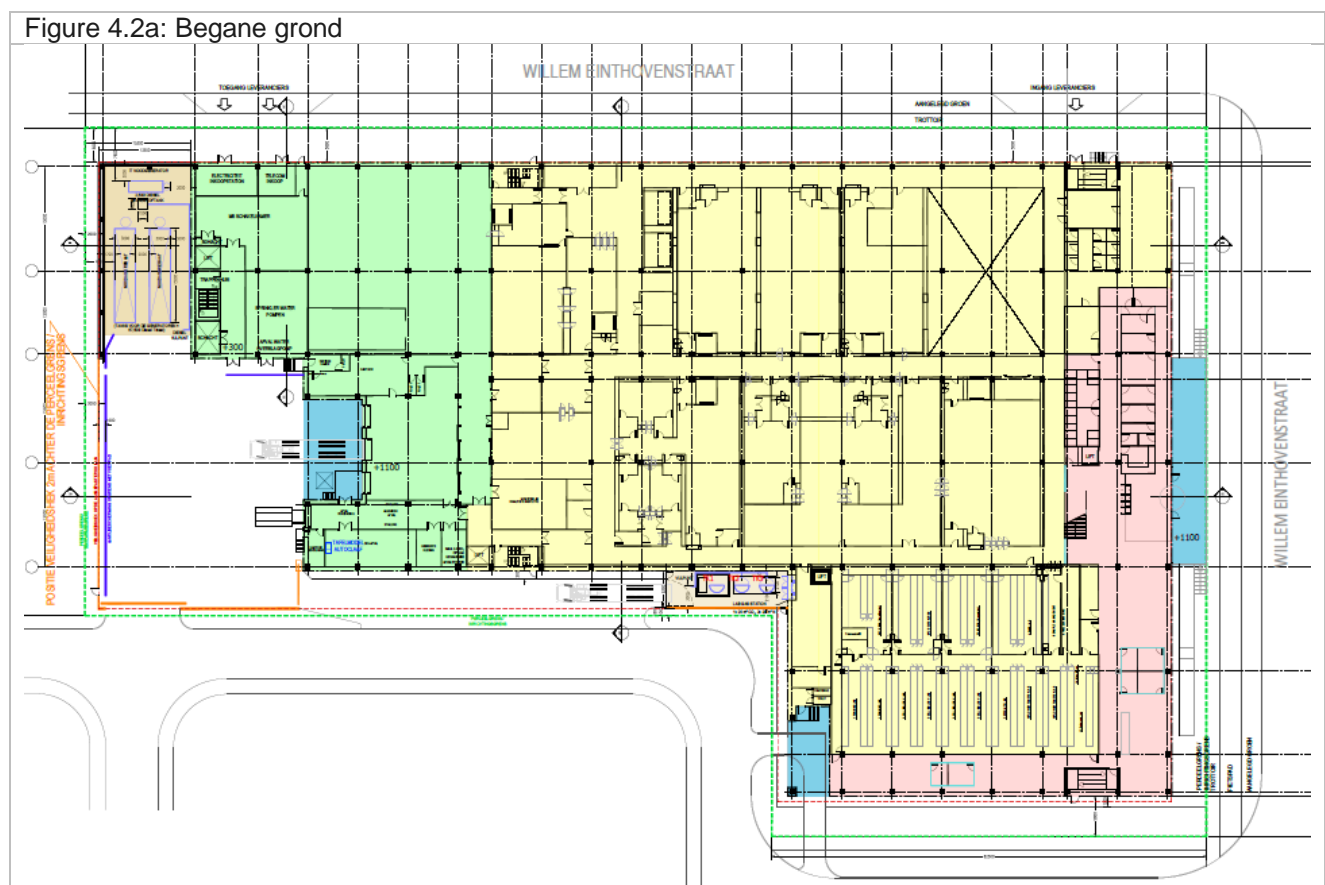


In de ondergrondse opslag bevindt zich een bluswaterkelder en bluswateropvang van elk 600 m3.

De ondergrondse opslag kan alleen via een mangat worden betreden.

Op de begane grond vinden de hoofdzakelijke logistieke, productie en laboratorium werkzaamheden plaats. Deze zijn verder ingedeeld in een “regulier” gebied en ggo-werkgebied. Onderstaand is voor deze twee gebieden elk een beschrijving gegeven van de meest milieu relevante activiteiten.

Het reguliere gebied wordt hoofdzakelijk gekenmerkt door activiteiten die niet in ingeperkt ggo-gebied plaatsvinden.



Op de begane grond vindt het ontvangst van de te behandelen aferese plaats alsmede de retourzending na bewerking op de locatie. Via een verdiept laaddock worden vrachtwagens uit- en ingeladen. Deze werkzaamheden vinden gedeeltelijk uitpandig plaats. Het laaddock aan de noordzijde van het gebouw is heeft 3 laaddocks voor vrachtwagens hier worden met name grotere partijen goederen in en uitgeladen. Er is ruimte voor 2 laaddocks voor bestelbussen voor kleinere goederen en pakketen. En er is een specifiek laaddock voor de afvoer van afvalstromen. Aan de zuidzijde bevindt zich de hoofdingang (met luifel) van de locatie dat toegang geeft tot de receptie.

In het logistieke deel van de locatie vinden de in pandige handelingen plaats met inkomende en uitgaande stromen. Dit kan betrekking hebben op het plaatsen van goederen in het magazijn of het halen van goederen uit het magazijn. Dit kan zowel gekoelde als ongekoelde opslag betreffen. Ten behoeve van de

gekoelde opslag zijn vriezers aanwezig met synthetische koelmiddelen. De warmtewisselaars voor deze vriezer zijn op het dak geplaatst.

In het logistieke deel van de inrichting vindt tevens de opslag van afvalstoffen plaats. Er is een gescheiden opslag voor gevaarlijke afvalstoffen en afvalstoffen die uit de productieruimten afkomstig zijn. Afvalstromen die met ggo-materiaal in contact zijn geweest worden geseald opgeslagen. Deze afvalstromen worden vervolgens in een specifiek aangeduide opslagruimte bewaard voordat het naar een gespecialiseerd verwerker gebracht voor verdere verwerking. Op de locatie is een autoclaaf aanwezig voor noodgevallen of onvoorziene gebeurtenissen. Gevaarlijke afvalstromen die niet in aanraking zijn geweest met ggo-materiaal worden eveneens in een specifiek aangeduide ruimte bewaard voordat het naar een gespecialiseerd verwerker gebracht voor verdere verwerking, echter zonder verplichting tot autoclaveren. In dit gebied zijn spinklerpompen geplaatst die tijdens een brand worden geactiveerd. De pompen zijn diesel gedreven en de dieselopslag voor deze pompen bevindt zich op het buitenterrein direct naast het gebouw.

Afvalwater gerelateerd aan productie werkzaamheden wordt separaat opgevangen in speciale opvangvaten (sink tap) en na pH-neutralisatie wordt het water in een afvalwaterbuffer tank geplaatst zodat het afvalwater gecontroleerd op het vuilwater riool kan worden geloosd. De afvalwaterbuffer tank biedt tevens de mogelijkheid om een lozing naar het riool te voorkomen indien de inhoud van de tank niet voldoet aan de lozingsvoorschriften.

Laboratoria (geel)

Op de begane grond bevinden zich laboratoria om kwaliteitscontrole te bieden op alle inkomende, in proces- en uitgaande materialen. De volgende laboratoriumfuncties zullen plaatsvinden:

- Grondstoffen testen.
- Milieutesten.
- Microbiologische testen.
- Reagentia testlab,
- QC training lab.
- Analytisch testlab,
- Gebruiksgoederen voor het laboratorium.
- Monster opslaggebieden
- Overlegruimten.

Ten behoeve van de laboratoriaactiviteiten worden kleinschalige opslagvoorzieningen geplaatst waarin ADR geclassificeerde stoffen conform de eisen van de PGS 15 zijn opgeslagen. Deze voorraden betreffen werkvoorraden van geopende en niet geopende verpakkingen. Op de opslagen zijn de hoofdstukken 1, 2, 3, 7 en 9 van toepassing.

Alle afvalstromen die vrijkomen uit de laboratoria worden met hetzelfde risiconiveau als het afval uit de productieruimte opgeslagen. Het afval uit het laboratorium wordt derhalve beschouwd als vergelijkbaar met ziekenhuisafval en als zodanig worden getransporteerd naar een gespecialiseerd erkend verwerker.

De laboratoria zijn gelegen op de begane grond en eerste verdieping, waarbij door met een combinatie van maatregelen en voorzieningen verwaarloosbaar bodemrisico wordt bereikt.

De lucht die wordt geëmitteerd vanaf de werkplekken (puntafzuiging) in de laboratoria wordt niet gefilterd, alle sporen van VOS die uit de rookopeningen worden geloosd, zullen zo verdund zijn dat het ruim onder de grenswaarden zal liggen.

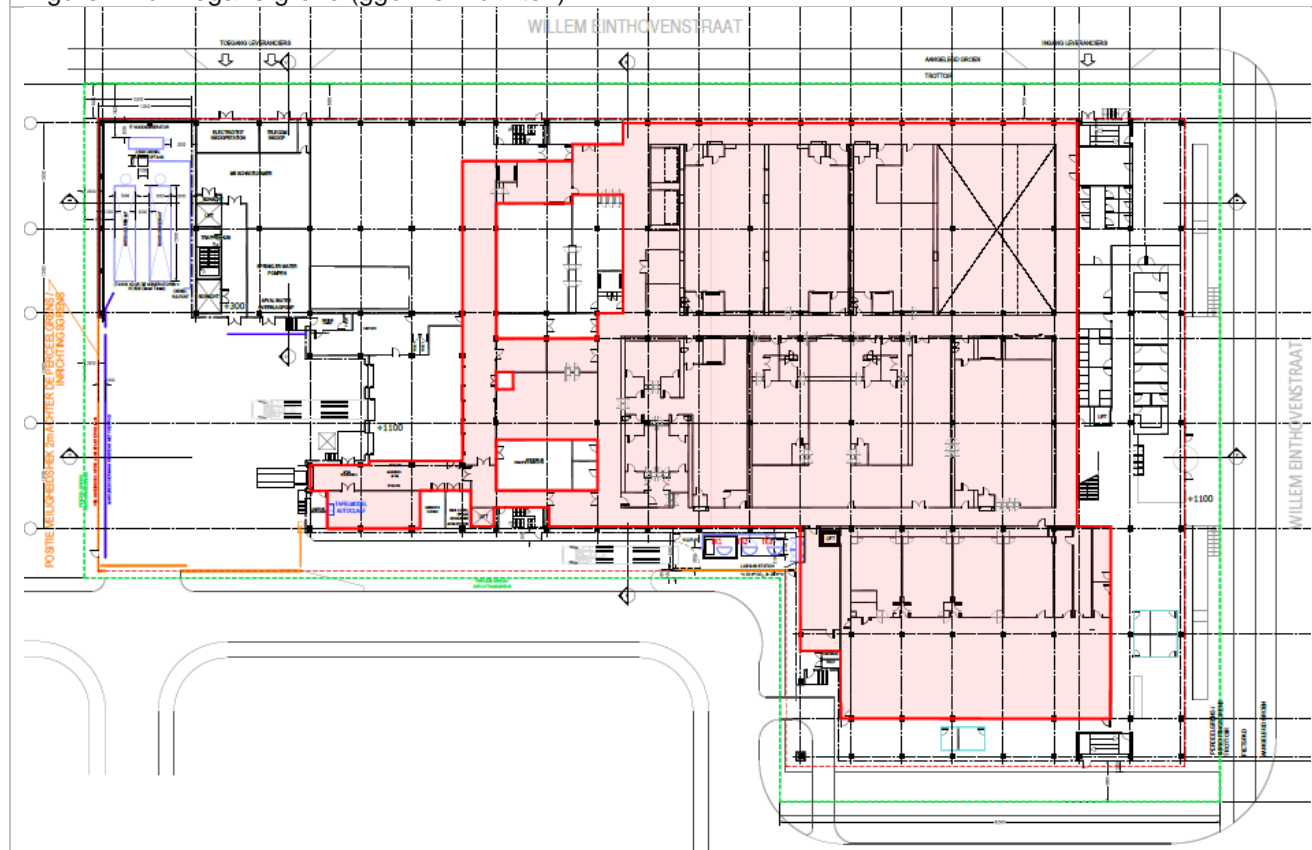
De werkzaamheden in de laboratoria resulteren in een beperkte hoeveelheid afvalwater. Dit afvalwater wordt via een neutralisatietank en een afvalwaterbuffertank gedoseerd afgevoerd naar het gemeentelijk vuilwaterriool.

Kantoor en facilitair (rood)

Op een klein deel van de eerste verdieping van het hoofdgebouw wordt geplaatst geboden voor administratieve kantoor gebonden werkzaamheden. Hier is de entree van het gebouw met receptie en

4.1.2.2 GGO-werkgebied

Figure 4.2b: Begane grond (ggo-werkruimten)



Binnen dit deel van de locatie worden werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I en II (ML-I en ML-II) en BLS-2 verricht. In totaal zullen 50 ingeperkte werkruimten worden opgericht en in gebruik genomen. Het gaat om productieruimten en kwaliteitscontrole laboratoria waar in laboratorium bio-veiligheidskasten open handelingen plaatsvinden onder ML-II regime. In deze ingeperkte werkruimten zijn in laboratorium bio-veiligheidskasten aanwezig waar inperkingsniveau ML-II en BSL-2 geldt. Daarnaast zijn binnen de inrichting opslagruimten aanwezig, waar in temperatuur geregelde opslag zoals koelkasten en vriezers en bij kamertemperatuur opslag plaats vindt van inkomende goederen en gereed product.

Alle productie gerelateerde afvalstoffen (incl. materiaal binnen categorie BSL-2) worden op een gesloten en ingeperkte manier in zakken voor eenmalig gebruik ingezameld. Het productie gerelateerde afval wordt twee keer per week ingezameld en vervolgens ter verwijdering buiten inrichting naar een gespecialiseerd erkend verwerker verzonden. Afvalstromen die met ggo-materiaal in contact zijn geweest worden geseald opgeslagen. Deze afvalstromen worden vervolgens in een specifiek aangeduide opslagruimte bewaard voordat het naar een gespecialiseerd verwerker gebracht voor verdere verwerking. Op de locatie is een

Uitlitten (groen)

Op de eerste verdieping is een groot deel ingericht als machine ruimte voor de luchtbehandelingsinstallaties ten behoeve van de productieruimten, laboratoria en opslagen gelegen op de begane grond.

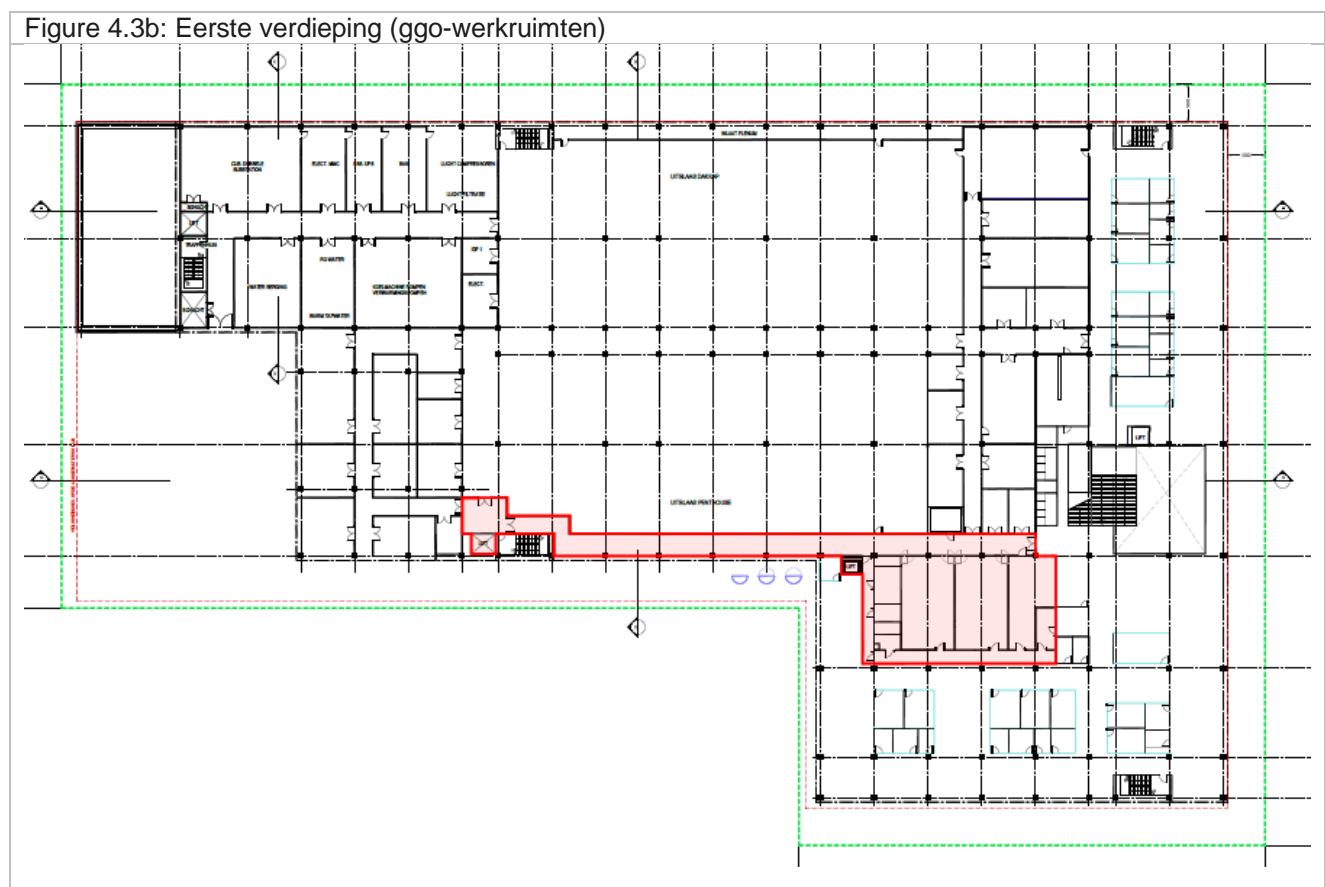
Kantoor en facilitair (rood)

Op een groot deel van de eerste verdieping van het hoofdgebouw wordt plaats geboden voor administratieve kantoor gebonden werkzaamheden. Hier worden werkplekken ingericht voor 150 personeelsleden, inclusief een kantine voor het nuttigen van zelfbereid eten en sanitaire voorzieningen. Op de begane grond bevindt zich de receptie evenals sanitaire voorzieningen. Via een lift kan de eerste verdieping worden bereikt, evenals via een trap.

4.1.3.1 GGO-werkgebied eerste verdieping

Laboratoria (geel)

Op de eerste verdieping beschikt over een laboratorium en betreft een ggo-werkgebied.



In het laboratorium vinden dezelfde activiteiten plaats als op de begane grond.

Dit laboratorium heeft een paternosterkast die in verbinding staat met de begane grond. In deze kast worden gevaarlijke stoffen opgeslagen in kleine verpakkingen. Deze voorziening voldoet aan de eisen van hoofdstuk 2 en 3 van de PGS 15.

Alle afvalstromen die vrijkomen uit de laboratoria worden met hetzelfde risiconiveau als het afval uit de productieruimte opgeslagen. Het afval uit het laboratorium wordt derhalve beschouwd als vergelijkbaar met ziekenhuisafval en als zodanig worden getransporteerd naar een gespecialiseerd erkend verwerker.

Het laboratorium zal worden uitgevoerd met een combinatie van voorzieningen en maatregelen die leiden tot verwaarloosbaar bodemrisico.

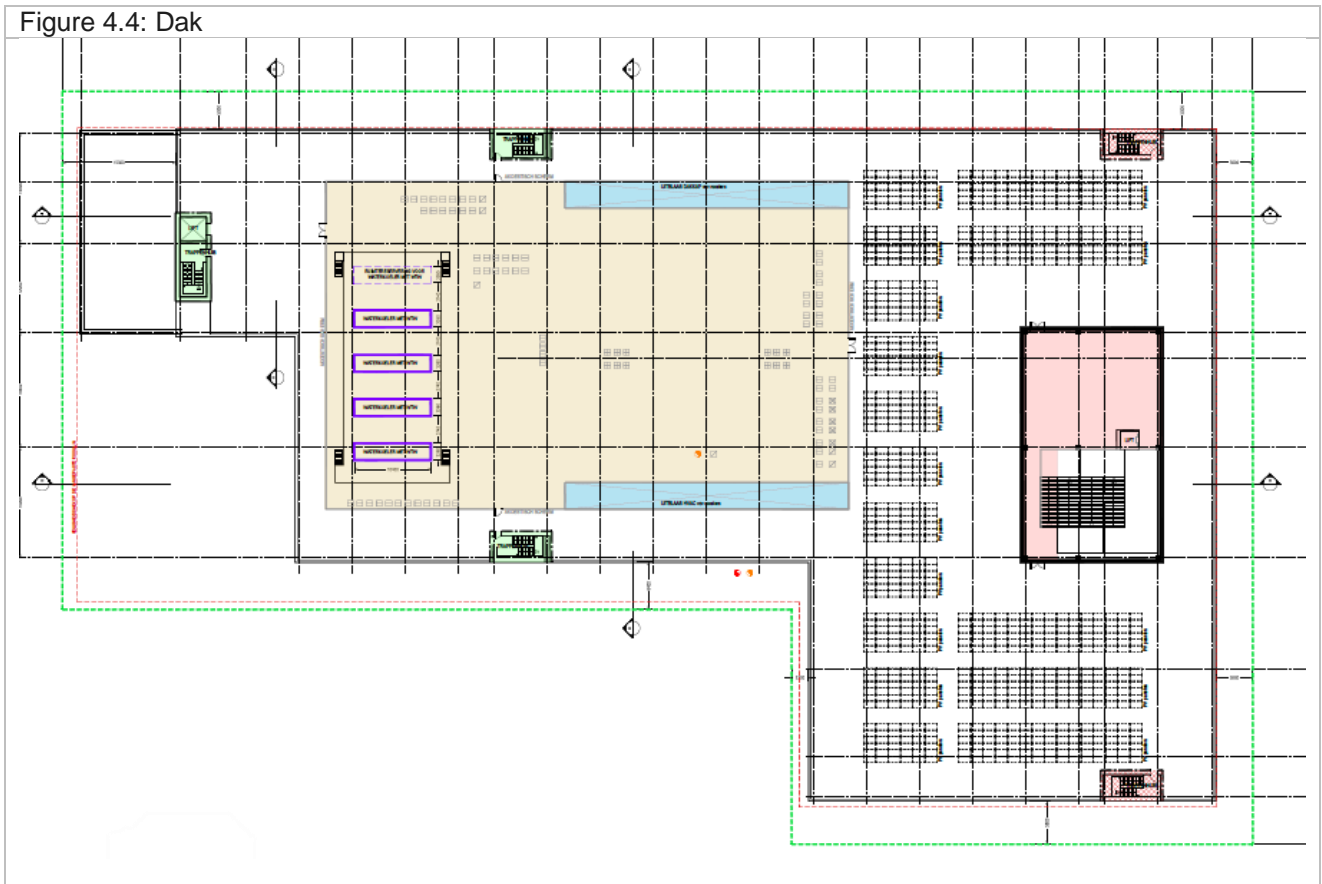
De lucht die wordt geemiteerd vanaf de werkplekken (puntafzuiging) in de laboratoria wordt niet gefilterd, alle sporen van VOS die uit de rookopeningen worden geloosd, zullen zo verdund zijn dat het ruim onder de grenswaarden zal liggen.

De werkzaamheden in de laboratoria resulteren in een beperkte hoeveelheid afvalwater. Dit afvalwater wordt via een neutralisatietank en een afvalwaterbuffertank gedoseerd afgevoerd naar het gemeentelijk vuilwaterriool.

4.1.4 Dak

Op het dak worden installaties geplaatst die een functionele relatie hebben met installaties in het gebouw. Daarnaast heeft het dak een extra kantoorruimte als "penthouse" voor bijeenkomsten en overleggen.

Figure 4.4: Dak



Dakinstallaties (oranje)

Op het dak van het hoofdgebouw worden 4 luchtgekoelde chillers geplaatst, met een mogelijke uitbreiding voor 1 extra. De luchtgekoelde chillers bevatten een synthetisch koude middel.

De installaties op het dak zijn geluid relevante emissiebronnen. Derhalve wordt een geluidscherm op het dak geplaatst die ervoor zorgt dat voldaan wordt aan de geluidgrenswaarden.

Kantoor en facilitair (rood)

Op een klein deel op het dak van het hoofdgebouw is een bescheiden ruimte gepland voor administratieve gebonden werkzaamheden, overleg, bijeenkomsten etc.. Via een trap kan deze ruimte vanaf de eerste verdieping worden bereikt.

Zonnepanelen

BMS heeft een duurzaamheidsambitie en als zodanig wordt gestreeft om energie te genereren uit duurzame bronnen. Op het dak worden daarom een aantal zones gereserveerd om (op termijn) zonnepanelen te kunnen plaatsen.

4.1.5 Buitenterrein

Op het buitenterrein van de locatie zijn een aantal noodstroomaggregaten geplaatst, vinden logistieke activiteiten plaats en zijn (cryogene)gassen opgeslagen.

Utiliteiten (groen)

Op de locatie worden 3 noodstroomaggregaten geplaatst die de gedurende 48 uur stroom kunnen produceren. Deze noodstroomaggregaten zijn aan de noordzijde van het gebouw geplaatst. De generatoren hebben geïntegreerde dieseltanks. De noodstroomaggregaten die het gebouw van noodstroom voorzien hebben elk een vermogen van 2,5 MW en worden elke maand gedurende een half uur getest. Voor de IT-voorzieningen is een separaat noodstroomaggregaat aanwezig van 500 kW, ook deze wordt elke maand gedurende een half uur getest.

Uitpandige opslag van gevaarlijke stoffen

Op de locatie worden twee uitpandige opslagplaatsen gerealiseerd voor cryogene gassen. Dit betreft de opslag van CO₂ (20 m³) en N₂ (40 m³).

De gassen worden gebruikt in de laboratoria, productie en logistiek. Vanwege de grote mate van gevoeligheid van de grondstoffen en product is het essentieel dat deze onder bepaalde omstandigheden worden gehouden.

Voor dergelijke opslagen vormt de PGS 9 het toetsingskader en is als zodanig gehanteerd bij het ontwerp van de opslagen en directe omgeving.

Een uitpandige gasflessen opslag waarop de PGS 15 van toepassing is. De gassen betreffen stikstof (gas) en helium (gas) waarvan per gas twee flessen aanwezig zijn van elk 220 liter. Deze gassen vallen binnen ADR-klasse 2. In de opslag is van elk gas één gasfles aangesloten (de ander is voorraad) op leidingen die door het gebouw lopen naar de desbetreffende ruimten waar met dergelijke gassen wordt gewerkt. Deze leidingen in aangewezen leidingstraten door het gebouw geleid. De leidingstraten voldoen aan de eisen gesteld in hoofdstuk 7 van de PGS 15 en zijn op plattegrondtekeningen weergegeven.

Ondergrondse infrastructuur

In het gebied is een gescheiden rioolstelsel aanwezig. De inrichting heeft één lozingspunt voor hemelwaterafvoer naar het gemeentelijk hemelwaterriool. Er is één lozingspunt voor de afvoer van sanitair afvalwater naar het vuilwater riool. Een separaat lozingspunt is aanwezig voor afvalwater afkomstig van de laboratoria, dit afvalwater wordt voorafgaand aan lozing op het riool geneutraliseerd. De productieruimten hebben geen afvalwaterafvoer.

Op het terrein worden twee OBAS-en (Olie-benzine afscheider) geplaatst. Verontreinigd hemelwater afkomstig van verhard terrein wordt via deze twee OBAS-en geleid voordat het op het hemelwater riool wordt gebracht.

Op de locatie zijn verder diverse nuts kabels en leidingen aanwezig, onder andere voor dataverkeer en stroomvoorziening.

Erfafscheiding

De noord- en westzijde van de locatie wordt voorzien van een erfafscheiding. Deze zal 2 meter hoog zijn. Aan de westzijde wordt een inrit geplaatst met een slagboom voor vrachtverkeer dat de locatie aandoet. Eveneens aan de westzijde wordt een uitrit met schuifpoort gereliseerd voor het vertrekkende vrachtverkeer.

Op het terrein wordt CCTV geplaatst als onderdeel van terreinbewaking.

Rond het hoofdgebouw wordt een strook van 1 meter vrijgehouden van vegetatie in relatie met ongedierte bestrijding.

Energievoorzieningen

De locatie wordt voorzien van een elektriciteitsaansluiting met een vermogen van ten minste 5 MVA (met een back-up aansluiting van eveneens 5 MVA). De locatie wordt derhalve aangesloten en is werkzaam op een

aansluiting van 5 MVA op enig moment. Het meerderdeel van het energiegebruik wordt bepaald door de inzet van cleanrooms met een vereiste continue onderdruk en koelingsinstallaties.

BMS heeft besloten om op de locatie geen gebruik te maken van een aardgas gestookte CV-installatie voor wat betreft ruimteverwarming. Voor ruimteverwarming is gekozen om restwarmte terug te winnen uit de luchtgekoelde chillers op het dak van het hoofdgebouw. Deze chillers kunnen voorzien in de verwarmingsbehoefte van het gebouw.

4.1.6 Bedrijfstijden

Onder reguliere omstandigheden is de inrichting van maandag t/m zondag volcontinu in bedrijf. De reguliere kantooractiviteiten vinden plaats van maandag t/m vrijdag van 07.00 uur tot 19.00 uur van maandag tot en met vrijdag. De productie- en laboratorium activiteiten vinden 24 uur per dag plaats, 7 dagen per week.

4.1.7 Parkeervoorzieningen

Op de locatie zijn per week ca. 699 medewerkers werkzaam verdeeld over meerdere ploegen.

De CROW hanteert een parkeernorm van 2,6 parkeerplaatsen per 100 m² BVO. Deze norm zou een parkeeropgave geven van 234 parkeerplaatsen (bij 9.000 m²). BMS heeft gekozen om gebruik te maken van de nieuw te ontwikkelen parkeergarage direct naast de locatie. BMS heeft 250 parkeerplaatsen alsmede 100 fietsenstalling plaatsen tot haar beschikking in deze parkeergarage. Dit geeft voldoende invulling aan de parkeernorm gesteld door de gemeente Oegstgeest.

5 MILIEUASPECTEN

5.1 Overzicht milieueffecten

Onderstaand is een overzicht gegeven van de meest relevante milieuaspecten.

5.1.1 Genetisch gemodificeerde organisme

BMS vraagt activiteiten aan met ggo's onder ingeperkt gebruik.

Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I en II (ML-I en ML-II).

Op de locatie is een ggo-gebied aangeduid. Dit gebied bestaat uit ML-I en ML-II werkruimte, waar dus daadwerkelijk met het ggo-materiaal wordt gewerkt, en het ODG (overig deel ggo-gebied). Dit ggo-gebied zal voldoen aan de inrichtings- en werkvoorschriften vermeld in bijlage 9 van de Regeling GGO 2013. Binnen het ggo-gebied worden ingeperkte werkruimten, ML-I en ML-II, gecreëerd. Het gaat om productieruimten en kwaliteitscontrole laboratoria waar de openhandelingen worden uitgevoerd in bio-veiligheidskasten.

Naast de ingeperkte ML-I en ML-II ruimten is er ook nog het ODG. Dit ODG bevat transportruimtes, maar ook opslagruimtes (temperatuur geregeld) voor ggo-materiaal en (ggo)afval. In deze ruimten vinden geen open handelingen plaats met het ggo. Deze ruimten zullen ook voldoen aan de inrichtings- en werkvoorschriften vermeld in bijlage 9 van de Regeling GGO 2013.

De BVF ziet toe op de correcte naleving van de eisen gesteld in de Regeling GGO 2013 voor het werken met ggo-materiaal en zal voor ingebruikname van de ruimtes deze auditeren en (indien mogelijk) vrijgeven voor werkzaamheden

In de tot de aanvraag behorende plattegrondtekeningen LDN-310-PE-03-001, LDN-310-PE-03-002, LDN-310-PE-03-003, LDN-310-PE-03-004 en LDN-310-PE-03-005 zijn deze ruimten gekleurd aangegeven. Ook is in bijlage 1 met kenmerk LDN-310-PE-03-007 en LDN-310-PE-03-008 van de aanvraag, nadere informatie gegeven welke ruimten betrekking hebben op ggo-activiteiten. Bij de aanvraag is tevens een tekening met de riolering gevoegd (DPST-ARC-00-00-M2-C-1000). Ter verduidelijking is een tekening opgenomen met de relevant emissiepunten op het dak (LDN-310-PE-03-005).

Binnen de inrichting zullen maximaal 50 ruimten met fysieke inperking op inperkingsniveau I en II zijn waar met ggo's wordt gewerkt.

De kans op aantasting van de bescherming van de integriteit van het ggo-gebied bij eventuele calamiteiten wordt als klein ingeschat. Mogelijk risico's zijn onder andere op de volgende wijzen ondervangen:

- Binnen de inrichting vindt opslag van gevaarlijke stoffen plaats volgens PGS15. De bulkopslag van cryogene gassen en de dieseltanks zijn uitpandig gesitueerd.
- GGO-ruimten zijn beperkt toegankelijk. Dit wil zeggen niet toegankelijk voor onbevoegden.
- De locatie is ontworpen met inachtneming van de eisen gesteld in bijlage 9 van de Regeling GGO 2013.
- Een BVF ziet toe op de naleving van de eisen zoals gesteld bij werkzaamheden met ggo's.
- De productieruimte en alle overige ruimten binnen de inrichting zijn voorzien van een brandmeldinstallatie en/of een sprinklerinstallatie om mogelijke calamiteiten met vuur te beperken.
- De ingeperkte ruimten bevinden zich niet aan de openbare weg waardoor kans op beschadiging door aanrijden klein is.
- Door de relatie met de farmaceutische kwaliteitseisen en de daarvoor geldende wet- en regelgeving zijn beheersmaatregelen verplicht om productie- en procedurefouten en besmettingsrisico's uit te sluiten.

Gezien de hiervoor genoemde te treffen voorzieningen en maatregelen is de biologische veiligheid en de integriteit van het ggo-gebied voldoende gewaarborgd.

5.1.2 Bodem(kwaliteit)

Bodembescherming

Het bodemrisico als gevolg van de aangevraagde activiteiten is vastgesteld aan de hand van de bodemrisicochecklist (BRCL) van de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB 2012). De te treffen combinaties van voorzieningen en maatregelen (cvm) leiden naar een verwaarloosbaar bodemrisico. Hiermee wordt voldaan aan de NRB 2012 en aan afdeling 2.4 van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

Zie bijlage 2 voor de rapportage van de NRB-analyse.

Bodemkwaliteit

Ten behoeve van nieuwe activiteiten binnen de planontwikkeling moet een milieukundig verkennend bodemonderzoek worden uitgevoerd. Uit het onderzoek volgt de 0-situatie van de bodem. Voor de start van de werkzaamheden zal een bodem onderzoek worden verricht voor de vaststelling van de 0-situatie.

De locatie wordt door Leiden Bio Science Park bouw gereed voor BMS opgeleverd. Na het opleveren van het terrein door Leiden Bio Science Park aan BMS is het zinvol om het nul-situatie bodemonderzoek uit te voeren.

Wij verzoeken daarom dat het wordt toegestaan het nul-situatieonderzoek bodem na het verlenen van de Omgevingsvergunning uit te voeren en toe te zenden.

5.1.3 Geluid

Ten behoeve van de aanvraag is door Arcadis een geluidonderzoek uitgevoerd.

Voor de inrichting is de akoestische situatie voor de geluidsgevoelige objecten in de directe omgeving van de gehele inrichting inzichtelijk gemaakt. Basis voor het onderzoek is de opgestelde representatieve bedrijfssituatie en de gegevens die door/namens BMS zijn aangeleverd.

Langtijdgemiddelde beoordelingsniveaus ($L_{Ar,Lt}$)

Het langtijdgemiddelde beoordelingsniveau vanwege de inrichting bedraagt op de gevels van de dichtst bijgelegen geluidsgevoelige objecten maximaal 40 dB(A) in de dag-, 39 dB(A) in de avond- en 39 dB(A) in de nachtperiode. Voor de dag- en avond- en nachtperiode wordt hiermee voldaan aan de standaard geluidvoorschriften zoals aangegeven in tabel 2.17a van het Activiteitenbesluit.

Voor de nieuw te realiseren woningen binnen woningbouwplan “Nieuw Rhijnegeest Zuid” geldt, dat ter plaatse van de grens van het gebied waar woningen gerealiseerd kunnen worden een langtijdgemiddelde beoordelingsniveau vanwege de inrichting is berekend van maximaal 47 dB(A) in de dag-, 46 dB(A) in de avond- en 46 dB(A) in de nachtperiode. Dit langtijdgemiddeld beoordelingsniveau voldoet niet aan het standaard voorschriften van 50 dB(A) in de dagperiode, 45 dB(A) in de avondperiode en 40 dB(A) in de nachtperiode voor inrichtingen (zie tabel 2.17a Activiteitenbesluit). Er wordt een overschrijding berekend van maximaal 1 dB in de avondperiode en 6 dB in de nachtperiode. Om deze overschrijdingen op te heffen zijn maatregelen getroffen.

Maximale geluidsniveaus (L_{Amax})

Het hoogst berekende maximale geluidsniveau (L_{Amax}) vanwege de inrichting bij de bestaande woningen bedraagt 58, 47 en 34 dB(A) in respectievelijk de dag-, avond- en nachtperiode. Dit betekent dat in de dag-, avond- en nachtperiode wordt voldaan aan de standaard voorschriften van 70, 65 en 60 dB(A) in respectievelijk dag-, avond- en nachtperiode.

De gemeente Oegstgeest heeft het ontwerp bestemmingsplan “Nieuw-Rhijnegeest Zuid” (wonen) op 11 maart 2021 vastgesteld. Het betreft hierbij de ontwikkeling van onder andere 800 woningen waarvan er 300 bedoeld zijn voor studenten, 2.500 m² aan voorzieningen (horeca, maatschappelijk, haven) en een sloepenhaven. In het ontwerpbestemmingsplan wordt voor de woningbouw een uit-te-werken bestemming op, wel met een aantal kaders maar dus nog geen specifieke bouwvlakken. Voor het studentendeel is er wel een directe bestemming opgenomen. In de nota van uitgangspunten is aangegeven dat de nieuwbouw van woningen tot 20 m (deelgebied 2 en 4), 25 m (deelgebied 3) en zelfs 40 m voor deelgebied 1 ter hoogte aan de zuidzijde bij de N206 kan plaatsvinden.

Voor de locaties waar (studenten)woningen worden gerealiseerd, zijn in het akoestisch onderzoek ter plaatse van de afbakening rekenpunten gelegd tot de maximale bouwhoogte van dat deelgebied, zodat berekend kan worden welke bijdrage de inrichting (European Manufacturing Cell Therapy Facility (CTF)) heeft op deze geplande nieuwbouw.

Woningen binnen dit plan zijn juridisch pas “geprojecteerd” als hierover een formeel besluit is genomen door in dit geval B&W van de gemeente Oegstgeest, zoals bv het vaststellen van een Bestemmingsplan. Dit is op dit moment nog niet het geval. Ondanks dat de woningbouwlocatie ruimtelijk gezien nu formeel nog niet is vastgelegd in een bestemmingsplan, maar dit waarschijnlijk wel gaat in 2021 gebeuren, wordt er naast toetsing aan de huidige bestaande geluidsgevoelige objecten ook getoetst op de grens van de nieuwe ontwikkeling.

Maatregelen

Om bij de bestaande geluidsgevoelige objecten te kunnen voldoen aan de standaard geluidvoorschriften, zijn er naast de het geluidpakket aan de chillers die al standaard wordt toegepast geen extra maatregelen nodig. Voor de vier chillers wordt uitgegaan van de volgende geluidmaatregel:

- Vier chillers: chillers worden standaard voorzien van geluidsmaatregelen (geluidsisolerend pakket/afscherming). Hierbij kan volgens de leverancier van de chiller een reductie bereikt worden van circa 13 dB op het bronvermogen. Het bronvermogen (L_w) neemt hierbij af van 103 dB(A) naar 90 dB(A) voor verwarmen (maatgevend).

Om bij de nieuwbouwlocatie te kunnen voldoen aan de standaardgeluidvoorschriften overeenkomstig het Activiteitenbesluit, dienen de volgende aanvullende maatregelen getroffen te worden:

- Ventilatoren luchtinlaten van luchtbehandeling aan de noordwestzijde van het bedrijfspand (bron 021 t/m 028): Plaatsen dempers voor 8 ventilatoren waarmee het bronvermogen van de ventilator wordt teruggebracht naar maximaal (afgerond) 64 dB(A) per ventilator.
- Plaatsen scherm van 3 m hoog en circa 150 m lang (een deel van 108 m en een deel van 38 m lang). Het scherm is aanwezig op het dak van het laboratorium op 2 m afstand van de borstwering/gevel.

Indirecte hinder (verkeersaantrekkende werking van de inrichting)

Uit de berekeningsresultaten blijkt dat er geen overschrijdingen te verwachten zijn vanwege verkeer van- en naar de inrichting. Uit de resultaten blijkt dat de geluidsbelasting vanwege de voertuigen op de wegen van- en naar de inrichting ver onder de grenswaarde van 48 dB ligt voor zowel de bestaande geluidsgevoelige objecten als de nieuwbouwlocatie "Rhijnegeest Zuid". Voor de bestaande geluidsgevoelige objecten wordt een geluidsbelasting berekend van maximaal 33 dB, voor de nieuwbouwlocatie wordt een geluidsbelasting van maximaal 41 dB berekend. De weergegeven waarden zijn inclusief een correctie van 5 dB overeenkomstig artikel 110g Wgh.

De inrichting zal na het verwerken van deze maatregelen voldoen aan de gestelde geluideisen voor geluid bij geluidsgevoelige objecten.

5.1.4 Luchtkwaliteit

De potentiële emissiepunten voor de installatie hebben betrekking op de emissies van bioveiligheidskasten (BSC's) of isolatoren in de productiegebieden en de emissies van puntafzuiging uit de laboratoriumgebieden.

Ten gevolge van de activiteiten binnen de inrichting vinden derhalve de volgende emissies naar de lucht plaats:

Productie gerelateerde emissies

BMS gebruikt in haar productieproces op beperkte schaal VOS-houdende middelen, die gedeeltelijk tijdens het gebruik naar de buitenlucht worden geëmitteerd.

Omdat de activiteiten van BMS vallen onder de IPPC/RIE zijn/worden deze getoetst aan de in BREF documenten opgenomen BBT's.

Laboratorium gerelateerde emissies

In de laboratoria zal een reeks werkzaamheden uitgevoerd met chemische stoffen en oplosmiddelen. Een aantal van deze stoffen kunnen mogelijk VOS-emissies veroorzaken, maar het niveau van emissies naar de atmosfeer zijn verwaarloosbaar. Dit is gebaseerd op omgevingstemperatuur in de laboratoria (~20°C) en de verdunning die plaatsvindt voordat een emissie naar de buitenlucht plaatsvindt.

De VOS emissieniveaus per puntafzuiging is naar verwachting kleiner dan 0,01 kg/uur.

Koelinstallaties

Binnen de inrichting zijn een aantal koelinstallaties aanwezig met een synthetisch koudemiddel. Voor deze installaties zijn de Europese F-gassenverordening EU-517/2014 of de Verordening ozonlaag afbrekende stoffen EG 1005/2009 van toepassing.

Beoordeling/conclusie

Deze verordeningen hebben voor deze installaties een rechtstreekse werking.

Fijnstof en stikstofdioxiden gerelateerd aan verkeer

Bij het beoordelen van de aanvraag is de lokale luchtkwaliteit en de invloed die de inrichting daarop heeft in beschouwing genomen. De ontwikkeling is aan de in Bijlage 2 van titel 5.2. van de Wet milieubeheer (Wm) opgenomen grenswaarden getoetst. Bijlage 2 bij de Wm stelt grenswaarden ten aanzien van de stoffen zwaveldioxide, stikstofdioxide(n), zwevende deeltjes, lood, koolmonoxide en benzeen in de buitenlucht.

De grenswaarden geven een niveau van de buitenluchtkwaliteit aan die, in het belang van de bescherming van het milieu en de gezondheid van de mens, niet mogen worden overschreden.

Alleen ten aanzien van de stoffen die genoemd zijn in Bijlage 2 van de Wm en waarvan te verwachten is dat deze stoffen door de inrichting in betekende mate worden uitgestoten, is het noodzakelijk dat een onderzoek wordt verricht naar de mogelijke gevolgen voor de luchtkwaliteit door het in werking zijn van de inrichting. Voor onderhavige inrichting zijn de grenswaarden voor stikstofdioxide(n) en zwevende deeltjes relevant. Deze emissies zijn hoofdzakelijk verkeer gebonden.

Als één of meer grenswaarden (dreigen te) worden overschreden, dan dient te worden bepaald of de bijdrage van de aangevraagde activiteit aan de concentraties in de buitenlucht groter is dan 3% van de grenswaarden zoals genoemd in Bijlage 2 van de Wm. Een mogelijke overschrijding van de grenswaarden staat het verlenen van een vergunning niet in de weg, zolang de concentraties in de nabije omgeving van de inrichting als gevolg van de aangevraagde activiteit ten opzichte van een eerder vergunde situatie verbetert, gelijk blijft of minder dan 3% van de in de Bijlage 2 van de Wm genoemde grenswaarden toeneemt.

Beoordeling/conclusie

Ten aanzien van de te verwachten vervoersbewegingen is een NIBM-toets verricht.

Worst-case berekening voor de bijdrage van het extra verkeer als gevolg van een plan op de luchtkwaliteit

Jaar van planrealisatie	2023
Extra verkeer als gevolg van het plan	
Extra voertuigbewegingen (weekdaggemiddelde)	420
Aandeel vrachtverkeer	7,7%
Maximale bijdrage extra verkeer	
NO ₂ in µg/m ³	0,44
PM ₁₀ in µg/m ³	0,09
Grens voor "Niet In Betekende Mate" in µg/m ³	1,2
Conclusie	
De bijdrage van het extra verkeer is niet in betekende mate; geen nader onderzoek nodig	

Op basis van bovenstaande kan geconcludeerd worden dat de activiteiten gelden als niet in betekenende mate (NIBM), derhalve is een nader onderzoek naar de luchtemissie niet uitgevoerd.

Stikstofdepositie als gevolg van stikstofemissies

Industriële locaties emitteren stikstof als gevolg van verbrandingsprocessen, uit processen en/of als gevolg van transport op de locatie en van en naar de site.

Ten behoeve van de omgevingsvergunning is het de vraag of tevens een vergunning in het kader van de Wet Natuurbescherming nodig is. Het is verboden om zonder vergunning projecten of andere handelingen uit te voeren die, gelet op de instandhoudingsdoelstellingen, de kwaliteit van de natuurlijke habitats en de habitats van soorten in een Natura 2000-gebied kunnen verslechteren of een significant verstorend effect kunnen hebben op de soorten waarvoor het gebied is aangewezen.

In het kader van de Europese referentiedatum geldt voor de meeste gebieden 7 december 2004 als referentiedatum. Dit omdat het gebied door de Europese Commissie op die datum als Habitatrichtlijngebied op de lijst van gebieden van communautair belang voor de Atlantische biografische regio is geplaatst. Als de stikstofdepositie van een inrichting/project op Natura 2000-gebieden gelijk blijft of afneemt ten opzichte van deze referentiedatum, dan wordt stikstof niet meegewogen in de vergunningverlening.

In het kader van de aanvraag is beoordeeld of de aangevraagde emissies effect hebben op de natuurgebieden. De volgende stikstofbronnen te herleiden:

Bron	Hoeveelheid per etmaal	Hoeveelheid per jaar
Vrachtwagens	3	1.095
Busjes	12	4.380
Personenauto's	390	142.350
Noodstroom (maandelijkse test)	0,5 uur per maand (op 1 dag)	11 uur (incl. 5 uur meting 1x per jaar)
Stookinstallaties (CV)	0	0

Op de locatie wordt het gebouw met een niet-gasgestookte installatie verwarmd. Het gebouw wordt door middel van warmteterugwinning verwarmd. De gebruikte warmte is afkomstige van de luchtgekoelde chillers die op het dak staan. Deze warmte terugwinning kan in voldoende mate het gebouw voorzien van de benodigde warmtevraag (zie verder "energie").

Ten behoeve van de aanvraag is voor de operationele fase een Aerius-berekening uitgevoerd met de Aerius-calculator. De Aerius-berekening is verricht op basis van de in de bovenstaande tabel vermelde stikstofbronnen.

Beoordeling/conclusie

De activiteiten van BMS veroorzaken stikstofemissies. Middels een Aerius-berekening is de resulterende stikstofdepositie bepaald. Uit de berekeningen volgt dat er geen sprake is van depositie groter dan 0,00 mol per hectare per jaar als gevolg van het toekomstig gebruik. In bijlage 4 is de uitdraai van Aerius bijgevoegd waarin alle resultaten zijn opgenomen.

Noodstroomaggregaten

Binnen de inrichting zijn 3 (op diesel gestookte) noodstroomaggregaten aanwezig. Omdat een noodstroomaggregaat wordt gezien als een stookinstallatie zijn daarvoor de voorschriften voor stookinstallaties uit het Activiteitenbesluit van toepassing. Het Activiteitenbesluit regelt in paragraaf 3.2.1. de controle en het onderhoud voor de kleine stookinstallaties en heeft een directe werking.

5.1.5 Water

Waternverbruik

BMS gebruikt leidingwater voor zowel haar productie en sanitaire doeleinden. In de productie en laboratoria wordt leidingwater gedemineraliseerd voor gebruik. Om voldoende gedemineraliseerd water beschikbaar te hebben wordt op de locatie een waterpurificatiesysteem geplaatst. Dit systeem bestaat uit:

- Ontkalkingsysteem.
- Opslag en distributienetwerk.
- Op de laboratoria worden lokale Milli-Q systemen geplaatst om ter plekke gedemineraliseerd water te maken.

Omdat de locatie momenteel nog niet ontwikkeld is kan geen historisch overzicht gegeven worden van het waternverbruik en gebruik op de locatie. Het onderstaande verbruik betreft daardoor een inschatting op jaarbasis. Het is echter de verwachting dat de onderstaande gegevens realistische jaargemiddelden betreffen voor de komende 3 – 5 jaar na realisatie.

Bron	Hoeveelheid per jaar (m3)
Leidingwater	5.540
- Ontkalkt water	3.957
- Gedemineraliseerd water	1.583

BMS zal het waternverbruik monitoren en daar waar mogelijk verbeteringen doorvoeren om het verbruik te reduceren.

In bijlage 5 is een overzicht gegeven van het verwachte waternverbruik.

Afvalwater

Het afvalwater dat door de site wordt gegenereerd, is in de categorieën te verdelen:

- Proces en laboratorium gerelateerd afvalwater.
 - Proces gerelateerd afvalwater is verder onder te verdelen in water gerelateerd aan schoonmaak werkzaamheden in de ruimten en afvalwater gerelateerd aan de feitelijke productie werkzaamheden. Afvalwater gerelateerd aan productie werkzaamheden wordt separaat opgevangen in speciale opvangvaten (sink tap) en na pH-neutralisatie wordt het water in een afvalwaterbuffer tank geplaatst zodat het afvalwater gecontroleerd op het vuilwater riool kan worden geloosd. De afvalwaterbuffer tank biedt tevens de mogelijkheid om een lozing naar het riool te voorkomen indien de inhoud van de tank niet voldoet aan de lozingsvoorschriften.
 - De productie- en laboratoriumruimten dienen regelmatig schoon te worden gemaakt. Het afvalwater gerelateerd aan deze schoonmaakwerkzaamheden kan sporen van desinfectiemiddelen bevatten en wordt in de afvalwaterbuffer tank geplaatst voordat dit wordt geloosd op de vuilwaterriolering.
 - De neutralisatiereactor heeft een inhoud van 1 m³.
 - De afvalwatertank heeft een inhoud van 4 m³.
 - Gemiddelde dagelijkse lozing naar gemeentelijk vuilwaterriool: ca. 5,0 m³/dag
 - Het geloosde water betreft een indirecte lozing en voldoet aan de eisen vanuit het Activiteitenbesluit voor dergelijke lozingen.
- Sanitair afvalwater.
 - Het sanitaire afvalwater is afkomstig uit toilet- en doucheruimten, kantine etc. en komt overeen met stedelijk afvalwater. Dit afvalwater wordt via een separaat lozingspunt, zonder voorbehandeling, geloosd op het vuilwaterriool,
 - Gemiddelde dagelijkse lozing naar gemeentelijk vuilwaterriool: ca. 35 m³/dag
- Hemelwater afkomstig van verhard terrein.
 - Het hemelwater dat op het terrein terecht komt kan sporen bevatten van olie en smeermiddelen afkomstig van vrachtwagens etc. die op het terrein komen. Ten behoeve van deze afvalwaterstroom

wordt een OBAS geplaatst. De OBAS wordt geplaatst op een deel van de terreinriolering voor dat deze afvalwaterstroom op het gemeentelijk hemelwaterriool wordt gebracht. De OBAS heeft voldoende capaciteit in relatie tot de terreinoppervlak en de te verwachte verontreinigingsvracht. De OBAS wordt op een bereikbare plek geplaatst om periodiek te worden gelegeerd en/of onderhouden.

- Hemelwater afkomstig van daken.
 - Het hemelwater dat op de daken terecht wordt als schoon beschouwd en direct op het gemeentelijk hemelwaterriool wordt gebracht.

Onderstaand is een overzicht gegeven van de verwachte jaarlijkse afvalwater generatie gerelateerd aan activiteiten op de locatie. Omdat de locatie momenteel nog niet ontwikkeld is kan geen historisch overzicht gegeven worden van de afvalwaterkwaliteit of kwantiteit afkomstig van activiteiten op de locatie. Het onderstaande betreft daardoor een inschatting op jaarbasis. Het is echter de verwachting dat de onderstaande hoeveelheden realistische jaargemiddelden betreffen voor de komende 3 – 5 jaar na realisatie.

Bron	Type water	Hoeveelheid per jaar (m3)	Lozingspunt
Kantoor	Sanitair	12.775	Gemeentelijke vuilwaterriool
Productie en laboratorium	Spoelwater uit productie en laboratoria	1.825	Voorafgaand aan lozing geneutraliseerd en gecontroleerd afgevoerd naar gemeentelijke vuilwaterriool
Terrein	Hemelwater	1.260	Via terreinriolering en OBAS naar gemeentelijk hemelwater riolering
Dak	Hemelwater	7.560	Via terreinriolering naar gemeentelijk hemelwater riolering

BMS zal de afvalwatercapaciteit monitoren en daar waar mogelijk verbeteringen doorvoeren om het verbruik te reduceren.

In bijlage 5 is een overzicht gegeven van de verwachte afvalwaterkwaliteit en kwantiteit.

5.1.6 Afvalstromen

Omdat de locatie momenteel nog niet ontwikkeld is kan geen historisch overzicht gegeven worden van de afvalstromen afkomstig van activiteiten op de locatie. Het onderstaande betreft daardoor een inschatting op jaarbasis. Het is echter de verwachting dat de onderstaande emissies realistische jaargemiddelden betreffen voor de komende 3 – 5 jaar na realisatie.

Bron	Type afval	Hoeveelheid per jaar (kg)	Verwerking
Kantoor (stedelijk afval)	Stedelijk afval	25.840	Erkend verwerker
Productieruimten Laboratorium Logistiek (afvalopslag)	Stedelijk afval		Erkend verwerker
	Gevaarlijk afval (ADR)	194.000 (afvoer 2x per week, opslagcap. 2 ton)	Erkend verwerker
	Toxisch en/of infectieus (ADR 6)		Gespecialiseerd erkend verwerker

Alle productie gerelateerde afvalstoffen (incl. materiaal binnen categorie BSL-2) worden op een gesloten en ingeperkte manier in zakken voor eenmalig gebruik ingezameld. Het productie gerelateerde afval wordt twee keer per week ingezameld en vervolgens ter verwijdering buiten inrichting naar een gespecialiseerd erkend verwerker verzonden. Afvalstromen die met ggo-materiaal in contact zijn geweest worden geseald opgeslagen. Deze afvalstromen worden vervolgens in een specifiek aangeduide opslagruimte bewaard voordat het naar een gespecialiseerd verwerker gebracht voor verdere verwerking. Op de locatie is een autoclaaf aanwezig voor noodgevallen of onvoorziene gebeurtenissen. Gevaarlijke afvalstromen dat niet in aanraking is geweest met ggo-materiaal worden eveneens een specifiek aangeduide ruimte bewaard voordat het naar een gespecialiseerd verwerker gebracht voor verdere verwerking, echter zonder verplichting tot autoclavering.

Alle afvalstromen die vrijkomen uit de laboratoria worden met hetzelfde risiconiveau als het afval uit de productieruimte opgeslagen. Het afval uit het laboratorium wordt derhalve beschouwd als vergelijkbaar met ziekenhuisafval en als zodanig worden getransporteerd naar een gespecialiseerd erkend verwerker.

Het slib uit de olie benzine afscheider (OBAS) wordt periodiek naar een externe verwerker worden gebracht.

Bedrijfsafvalstoffen en gevaarlijke afvalstoffen worden afgegeven aan een erkend inzamelaar. Met betrekking tot de afgifte van de betreffende afvalstoffen moet worden geregistreerd:

- a. de datum van afgifte;
- b. de naam en het adres van degene aan wie de afvalstoffen worden afgegeven;
- c. de gebruikelijke benaming en de hoeveelheid van die afvalstoffen;
- d. de plaats waar en de wijze waarop de afvalstoffen worden afgegeven;
- e. de voorgenomen wijze van beheer van de afvalstoffen;

BMS zal de afvalstromen monitoren en daar waar mogelijk verbeteringen doorvoeren om de omvang hiervan te reduceren. Door duurzaamheid te integreren in haar bedrijfsvoering zal BMS zich continue inzetten om zo hoog mogelijk binnen de afval hiërarchie te werken. Waarbij preventie centraal staat, dit mede door duurzaam in te kopen, her te gebruiken en gescheiden aan te bieden aan een verwerker zodat de afvalstromen efficiënt kunnen worden verwerkt.

In bijlage 6 is een overzicht gegeven van de verwachte afvalstromen en kwantiteit.

5.1.7 Energie

In juli 2015 is de Tijdelijke regeling implementatie artikelen 8 en 14 Richtlijn energie-efficiëntie (verder: de Tijdelijke regeling) in werking getreden. Deze regeling is gebaseerd op de Europese richtlijn energie-efficiëntie (EED). De Europese richtlijn heeft als doel 20 procent besparing op het energieverbruik in 2020 (ten opzichte van 2010) te bereiken. De belangrijkste verplichting uit de Europese richtlijn energie-efficiëntie is het uitvoeren van een energie-audit.

De verplichting tot het uitvoeren van de energie-audit is geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving in de Tijdelijke regeling. De Tijdelijke regeling is een rechtstreeks voor een inrichting werkende regeling. Dit betekent dat de verplichting voor de vergunninghouder om een energie-audit uit te voeren rechtstreeks voortvloeit uit deze regeling. Deze auditplicht geldt voor ondernemingen met meer dan 250 medewerkers of een jaaromzet groter dan € 50 miljoen en/of een jaarlijks balanstotaal groter dan € 43 miljoen.

BMS behoort tot deze categorie van bedrijven, omdat er na oprichting sprake is van een inrichting met meer dan 250 medewerkers. BMS is daarom verplicht een energie-audit uit te voeren ingevolge de Tijdelijke regeling. Met deze aanvraag wordt verzocht om de onderhavige aanvraag als een energie-audit voor de periode 2022-2026 te beschouwen. Vier jaar na het van het van kracht worden van de vergunning maar uiterlijk op 1 januari 2027 zal BMS een energie-audit in kader van de Tijdelijke regeling op stellen en ter beoordeling voor te leggen aan het bevoegd gezag.

In aansluiting op de criteria voor inrichtingen die onder de algemene regels van het Activiteitenbesluit milieubeheer vallen, worden inrichtingen met een jaarlijks verbruik van minimaal 25.000 m³ aan

aardgasequivalenten of een jaarlijks elektriciteitsverbruik van minimaal 50.000 kWh elektriciteit namelijk als energierelevant bestempeld.

In de komende energie-audit zal worden kenbaar gemaakt welke zekere en onzekere maatregelen gedurende vier jaar na het uitvoeren van de audit kunnen worden uitgevoerd. Deze maatregelen hebben betrekking op zowel energie als vervoersmanagement. Om te borgen dat rendabele maatregelen uit de energie-audit worden genomen is als voorschrift in de vergunning opgenomen dat deze maatregelen binnen de afgesproken termijnen moeten worden uitgevoerd.

Omdat de locatie momenteel nog niet ontwikkeld is kan geen historisch overzicht gegeven worden van het energieverbruik of gebruik als gevolg van activiteiten op de locatie. Het onderstaande betreft daardoor een inschatting op jaarbasis. Het is echter de verwachting dat de onderstaande verbruiken realistische jaargemiddelden betreffen voor de komende 3 – 5 jaar na realisatie.

Energiebron	Jaarverbruik (verwacht)	Opmerking
Aardgas	0 m ³	Geen aardgas gebruikt voor verwarming
Elektriciteit	16.000.000 kWh	
Diesel	9.366 L	Gebruikt voor maandelijkse testen (11 uur per jaar).
Duurzame opwekking	4.500 MWh	Warmte terugwinning via chillers en warmtepompen

Naar verwachting zal het energiegebruik toe te wijzen zijn aan de volgende bedrijfsactiviteiten:

Onderdeel	Aandeel [%]	Benut vermogen [kW]	Verwachte belasting [%]	Bedrijfsuren [jaar]	Verbruik [kWh/jaar]
Gebouw gebonden installaties	9%	421	50%	8.760	Ca. 1.475.000
Productie	47%	1.505	70%	8.760	Ca. 7.400.000
Laboratoria	25%	801	70%	8.760	Ca. 4.000.000
Kantoor	10%	458	55%	8.760	Ca. 1.750.000
Opslag en logistiek	9%	234	90%	8.760	Ca. 1.475.000

Om energiebesparende maatregelen in het ontwerp te integreren is gebruik gemaakt van de BREF Energy Efficiency (versie februari 2009).

BMS zal het energieverbruik en gebruik monitoren en daar waar mogelijk verbeteringen doorvoeren om de omvang hiervan te reduceren. Door duurzaamheid te integreren in haar bedrijfsvoering zal BMS zich continue inzetten om zo veel mogelijk energiezuinige apparatuur toe te passen en gebruik regels te stellen om bewust gedrag te promoten. Waarbij preventie centraal staat, hierbij geldt ook duurzame energie inkoop.

In bijlage 7 is een overzicht gegeven van de verwachte energiebesparende maatregelen als onderdeel van de BBT in de BREF Energy Efficiency.

5.1.8 Externe veiligheid

Binnen BMS vinden een aantal activiteiten plaats die externe veiligheid relevant kunnen worden beschouwd. De gevaarlijke stoffen die op de locatie worden gebruikt, hebben betrekking op:

BSL-2 materialen gebruikt in de productieruimten

- Virale vectoroplossingen.
- Bloedproduct en serummaterialen.
- Deze materialen vallen binnen ADR Klasse 6.2 (Infecties Stoffen) en ook EN3291 / EN3373 (Medisch en Klinisch Afval).
- In het algemeen vereisen materialen die onder ADR-klasse 6.2 vallen een speciale gescheiden opslagruimte, maar medisch en klinisch afval is hiervan vrijgesteld, wat betekent dat een gescheiden opslagruimte in dit geval niet vereist is.

Laboratorium- en reinigingschemicaliën

- Chemicaliën en oplosmiddelen die worden gebruikt bij analytische- en QC-testen.
- Deze materialen hebben betrekking op de spuitflessen van 70% IPA en 70% IPA doekjes:
 - ADR-klasse 3 (brandbare materialen).
 - Deze materialen worden geënceneerd in verzegelde containers in het magazijngebied voordat ze worden verplaatst naar de productiegebieden waar ze zullen worden gebruikt.
 - De totale hoeveelheid materialen die in de bovenstaande ADR-classificaties zou vallen en die op elk moment in het magazijngebied zal worden opgeslagen, is < 2.000 kg.
- Reinigingsmiddelen en reinigingschemicaliën die worden gebruikt voor het ontsmetten en reinigen van de productieruimten.
 - De gevaarlijke stoffen die aan deze groep zijn gekoppeld, zouden in een van de volgende ADR-classificaties vallen:
 - ADR-klasse 3 (brandbare materialen).
 - ADR-klasse 5.1 (oxiderende stoffen).
 - ADR-klasse 6.1 (infectieuze stoffen).
 - ADR-klasse 8 (corrosieve stoffen).
 - ADR-klasse 9 (milieugevaarlijke stoffen).
 - De laboratoriumchemicaliën worden opgeslagen in chemische kasten in het laboratoriumgebied.
 - De totale hoeveelheid van alle materialen die in de bovenstaande ADR-classificaties zouden vallen en die op elk moment in het laboratoriumgebied aanwezig zullen zijn, is < 1.000 kg.

De gevaarlijke stoffen worden opgeslagen in vriezers, koelkasten en magazijn voordat deze naar de productieruimte worden vervoerd. De chemicaliën en oplosmiddelen die in de laboratoriumgebieden worden in PGS-kasten opgeslagen die in de laboratoriumruimten geplaatst zijn. Ten behoeve van deze opslagen zijn de PGS 15 en ADR-classificatierichtlijnen gebruikt als basis van het ontwerp.

Doordat de locatie nog niet eerder ontwikkeld is kan geen historisch overzicht gegeven worden van de opgeslagen stoffen of gebruik als gevolg van activiteiten op de locatie. Dit zijn:

Stofnaam	ADR-klassen	(p)ZZS	Grootste opslagcapaciteit	Totale opslagcapaciteit
Divers	3	-	< 10 ton	< 10 ton
35% waterstofperoxide (UN 2014)	5.1	-	< 1,5 ton	< 1,5 ton
Divers	6.1	9002-93-1	< 1 ton	< 1 ton
Divers	8	-	< 10 ton	< 10 ton
Divers	9	-	< 10 ton	< 10 ton
Diesel	3	-	30 m ³	70 m ³

Stofnaam	ADR-klassen	(p)ZZS	Grootste opslagcapaciteit	Totale opslagcapaciteit
N ₂ (gas)	2	-	220 liter	440 liter
He (gas)	2	-	220 liter	440 liter
N ₂ (cryogeen)	2	-	20 m ³	40 m ³
CO ₂ (cryogeen)	2	-	20 m ³	20 m ³

Stoffen die vallen binnen een (p)ZZS-categorie worden beschouwd als zeer zorgwekkend. Voor deze stoffen geldt een verwijderings- en reductie inspanning als onderdeel van Algemene regels binnen het Activiteitenbesluit dat voor alle categorieën bedrijven geldt. BMS heeft een inventarisatie gemaakt van de stoffen die een (potentiële) ZZS status hebben. Hiervoor is de RIVM stoffenlijst geraadpleegd. BMS zal periodiek de gebruikte stoffen vergelijken met deze stoffenlijst om te beoordelen of er voor één of meerdere stoffen een verwijderings- en reductie inspanning geldt.

Vloeibare stikstof (N₂) zal worden gebruikt voor bevroering en cryogene opslag en CO₂ zal worden gebruikt bij de celverwerking.

Zie bijlage 8 voor een overzicht van opgeslagen stoffen en bijbehorende informatie.

Bevi en BRZO

Als gevolg van de geplande ontwikkeling is inzichtelijk gemaakt of deze tot een BRZO-plicht leiden.

BRZO 2015 richt zich op het beheersen van zware ongevallen en heeft tot doel om het risico van (grote) ongevallen bij bedrijven zo klein mogelijk te maken. Dat gebeurt enerzijds door de kans dat dergelijke ongevallen plaatsvinden te verkleinen (proactief, preventie en preparatie) en anderzijds door de gevolgen van een eventueel ongeval voor mens en milieu te beperken (repressie).

Op grond van de hoeveelheid gevaarlijke stoffen die nu een onderdeel zijn van de planvorming is beoordeeld of de drempels van de BRZO 2015 worden overschreden, inclusief noodzakelijk sommaties. Onderstaand overzicht betreft inschatting van de te verwachte opslagcapaciteit van gevaarlijke stoffen. Dit is gebaseerd op de geïnstalleerde opslagcapaciteit van insluitsystemen of verwachte gemiddelde opslag van verpakte gevaarlijke stoffen in emballage.

In het huidige stadium van de ontwikkeling is nog geen exacte opgave beschikbaar van de stoffen die worden opgeslagen, derhalve is een opgave gegeven van de combinatie van stoffen op basis van hun ADR classificering en BRZO-classificering.

Tabel 5-3: Overzicht verwachte opslagcapaciteiten

Locatie	Stofnaam	CAS-nr.	Geplande Opslagcapaciteit	Lage BRZO-Drempel	Overschrijding
Opslag, laboratoria	ADR 3 / P5c	Divers	< 10 ton	5.000 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Opslag, laboratoria	35% waterstofperoxide ADR 5.1 / P8	7722-84-1 (UN2014)	< 1,5 ton	50 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Opslag, laboratoria	ADR 6.1 / H1	Divers	< 1 ton	5 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Opslag, laboratoria	ADR 8 / E1	Divers	< 10 ton	100 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>

Locatie	Stofnaam	CAS-nr.	Geplande Opslagcapaciteit	Lage BRZO-Drempel	Overschrijding
Opslag, laboratoria	ADR 9 / E1	Divers	< 10 ton	100 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Noodstroom generatoren	Diesel	68334-30-5	67,5 m ³	2.500 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Dieselopslag	Diesel	68334-30-5	2,5 m ³	2.500 ton	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Buiten (GB)	N ₂ (gas)	7727-37-9	440 liter	Geen drempel	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Buiten (GB)	He (gas)	7440-59-7	440 liter	Geen drempel	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Buiten (TK 1 en 2)	N ₂ (cryogeen)	7727-37-9	40 m ³	Geen drempel	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>
Buiten (TK 3)	CO ₂ (cryogeen)	124-38-9	20 m ³	Geen drempel	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/>

De opslag van waterstofperoxide ligt onder de vrijstellingsgrens vermeld in voorschrift 3.1.2. en tabel 1.2 van de PGS 15. Derhalve hoeft de opslag van deze stof niet te voldoen aan de eisen van hoofdstuk 3 en/of 9 van de PGS 15. Met de opslag van deze stof is echter wel rekening gehouden met de eisen gesteld in de PGS 15 voor wat betreft de opslag van deze stoffen in emballage. Dit inclusief; stofscheiding, brandwerendheid en klimaatbeheersing.

Beoordeling/conclusie

De ontwikkeling valt niet onder het Besluit externe veiligheid inrichtingen en leidt niet tot een overschrijding van de lage drempel van de BRZO 2015.

Overige opslagen met gevaarlijke stoffen

Op de locatie van BMS vindt opslag van gevaarlijke stoffen plaatst. Dit zowel in tanks als verpakt in emballage. De kaders voor dergelijke opslagen zijn vastgelegd in PGS-documenten.

De opslagen met gevaarlijke stoffen binnen de planvorming zijn overeenkomstig de richtlijnen van deze PGS-documenten ontworpen.

Van toepassing kunnen zijn:

- PGS 9: Cryogene gassen – Opslag van 0,150 m³ – 100 m³ (versie april 2014)
- PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen (versie 1 september 2016)
- PGS 30: Vloeibare brandstoffen in bovengrondse tank- en afleverinstallaties (versie december 2011)

Met het ontwerp van de bedrijfslocaties en opslagen zijn de bovenstaande BBT-richtlijnen gehanteerd.

Ten aanzien van de opslag van gevaarlijke stoffen en gasflessen is aangesloten bij de voorwaarden zoals die in de PGS 15 (2016) zijn gesteld. Van de PGS 15 zijn de hoofdstukken 1, 2, 3, 7 en 9 van toepassing.

Op het open terrein van de inrichting zijn stationaire reservoirs aanwezig met een inhoud van 20 m³ aan CO₂ en 40 m³ aan N₂. In deze reservoirs wordt CO₂ en stikstof onder druk in gekoelde vorm bewaard. Deze stoffen worden in het bedrijfsproces gebruikt. Hierbij is aangesloten bij de voorwaarden zoals die zijn gesteld in de PGS 9 (2014).

Op de locatie worden 3 noodstroomaggregaten geplaatst die de gedurende 48 uur stroom kunnen produceren wanneer het reguliere net niet beschikbaar is. De generatoren hebben geïntegreerde bouwkundige dieseltanks. Doordat deze tanks een bouwkundig onderdeel vormen van de generatoren betreft dit geen opslag en vallen deze daardoor niet onder de PGS 30.

Naast de generatoren is 1 dieselopslagtank geplaatst. Deze tank (2,5 m³) is bedoeld voor brandstoftoevoer aan de sprinklerpompen die in het gebouw zijn opgesteld. Bij het ontwerp van deze opslagen is aangesloten bij de voorwaarden zoals die zijn gesteld in de PGS 30 (2011).

Onder het gebouw bevindt zich een bluswaterkelder met een capaciteit van 600 m³. Tevens is er een bluswateropvangvoorziening met een opvangcapaciteit van eveneens 600 m³ voor de opvang van bluswater dat vrijkomt tijdens een brand dat geblust wordt met het sprinklersysteem. Opgevangen bluswater wordt afgepompt en als afvalwater per as naar een erkend verwerker vervoerd.

5.1.9 Trillingen

Binnen de inrichting vinden geen activiteiten plaats en zijn installatie gepland die tot onverantwoorde trillingen leiden in de omgeving. Derhalve heeft geen onderzoek naar trillingen plaatsgevonden.

De inrichting kan zelf wel gevoelig zijn voor trillingen. Nieuwe ontwikkelingen rond de locatie dienen geen trillingen te veroorzaken die van invloed zijn op de activiteiten van BMS.

5.1.10 Ecologie

In opdracht van BMS is een gebiedsonderzoek naar aanwezige soorten (flora en fauna) verricht.

Op basis van de quickscan is de aanwezigheid van een aantal beschermde soorten niet uit te sluiten. Omdat bij uitvoering van de werkzaamheden sprake kan zijn van overtreding van verbodsbepalingen van de Wnb, moeten maatregelen genomen worden. De te nemen maatregelen per soort of soortgroep worden hier behandeld.

Algemene maatregelen (zorgplicht)

De Wnb kent een algemene zorgplicht (Artikel 1.11 Wnb). Dit betekent dat zorgvuldig met aanwezige beschermde en niet-beschermde soorten planten en dieren moet worden omgegaan. Hiervoor moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- Maai en/of snoei voorafgaand aan de werkzaamheden de nog aanwezige vegetatie in het werkgebied kort en houd deze kort totdat de werkzaamheden zijn afgerond. Hierdoor wordt het voor grondgebonden zoogdieren minder aantrekkelijk om te verblijven in deze zone tijdens de werkzaamheden.
- Voer de werkzaamheden rustig uit en op een dusdanige manier dat dieren niet ingesloten raken. Op deze manier zijn dieren in de gelegenheid om te vluchten naar andere leefgebieden.

Broedvogels (zonder jaarrond beschermd nest)

- Voer werkzaamheden bij voorkeur buiten het broedseizoen uit. Het broedseizoen loopt indicatief van 15 maart tot 15 juli, maar kan afhankelijk van het weer en andere factoren verschuiven;
- Indien het niet mogelijk is om buiten het broedseizoen te werken, dienen geschikte broedlocaties van met name witte kwikstaart, kievit, kleine plevier en kemphaan voorafgaand aan het broedseizoen ongeschikt te worden gemaakt en gehouden. Dit kan door het kort houden of verwijderen van de aanwezige vegetatie voorafgaande aan de werkzaamheden en buiten het broedseizoen;
- Indien werkzaamheden starten binnen het broedseizoen, dient door een deskundig ecooloog onderzocht te worden of broedende vogels ter plaatse aanwezig zijn. Maatregelen volgen uit dit bezoek.

Rugstreeppad

- Door het plaatsen van amfibieënschermen ten noorden van het projectgebied kan de mogelijke kolonisatie van het gebied voorkomen worden. Deze moeten 10 cm in de grond gegraven worden en 50 cm boven de grond uitsteken.

Beoordeling/conclusie

Door het voornemen gaat geen essentiële functie of leefgebied verloren. Door het toepassen van mitigerende maatregelen en rekening te houden met de zorgplicht kunnen de negatieve gevolgen voor beschermde soorten voorkomen of beperkt worden. Het toepassen van deze maatregelen tijdens de uitvoering van de werkzaamheden is niet vrijblijvend. Met inachtneming van de genoemde maatregelen is geen aanvullende ontheffing Wnb nodig en kunnen de voorgenomen ruimtelijke ontwikkelingen plaatsvinden.

Zie bijlage 9 voor het uitgevoerde ecologie onderzoek.

5.1.11 Verkeer en vervoer

Op de locatie zijn per week ca. 699 medewerkers werkzaam verdeeld over meerdere ploegen.

De CROW hanteert een parkeernorm van 2,6 parkeerplaatsen per 100 m² BVO. Deze norm zou een parkeeropgave geven van 234 parkeerplaatsen (bij 9.000 m²). BMS heeft gekozen om gebruik te maken van de nieuw te ontwikkelen parkeergarage direct naast de locatie. BMS heeft 250 parkeerplaatsen alsmede 100 fietsenstalling plaatsen tot haar beschikking in deze parkeergarage. Dit geeft voldoende invulling aan de parkeernorm gesteld door de gemeente Oegstgeest.

Op eigen terrein realiseert BMS geen parkeergelegenheid. In de nabijgelegen parkeergarage (verzorgt door de Universiteit Leiden) zijn ca. 250 parkeerplaatsen beschikbaar voor het personeel en bezoekers van de BMS-locatie. Via een sluis is de locatie van BMS verbonden met deze parkeergarage. Daarmee wordt voldaan aan de bovenstaande parkeervraag. Hier zal tevens fietsenstalling ruimte worden gecreëerd voor het personeel dat met de fiets naar het werk komt.

In het kader van de aanvraag is de volgende verwachte verkeersgeneratie gehanteerd:

Bron	Hoeveelheid per etmaal	Hoeveelheid per jaar
Vrachtwagens	3	1.095
Busjes	12	4.380
Personenauto's	390	142.350

Het bovenstaande overzicht geeft aan dat er vanuit wordt gegaan dat een deel van het personeel gebruik zal maken van openbaar vervoer, fiets, lopend of carpoolen. Deze aanname is gebaseerd op basis van onderstaande.

De locatie in Oegstgeest kan eenvoudig worden ontsloten via de N206 en de A44 voor het autoverkeer dat zich regionaal verplaatst. De locatie is middels diverse busverbindingen bereikbaar met bushaltes op loopafstand (200m – 450m). Buslijnen 30, 31, 221, 37 en 38 verbinden de locatie met Katwijk en Leiden Centraal station. Door deze groot aantal buslijnen is de locatie elke 10-15 minuten per bus bereikbaar (tussen 05:00u en 00:30u). Leiden Centraal ligt op circa 3 kilometer (17 min) afstand van de locatie en heeft directe verbindingen met Rotterdam, Den Haag en Amsterdam (ca. 30 minuten reistijd). Indirect is Utrecht eveneens bereikbaar (45 minuten reistijd). Als gevolg van het groot aantal busverbindingen kan stelt worden dat de locatie in voldoende mate met openbaar vervoer bereikbaar. Dit zowel overdag als in de avond.

BMS heeft een vervoersregeling opgesteld dat duurzaam woon-werk verkeer stimuleert. BMS zal deze regel omzetten naar de Nederlandse praktijk van het stimuleren van het gebruik van openbaar vervoer, de fiets en carpoolen. Dit beleid betekent ook de (fiscale) ruimte benutten om medewerkers verder te stimuleren en (gedeeltelijk) te compenseren voor gemaakte kosten. BMS biedt medewerkers, daar waar dit functies toelaat, de mogelijkheid om (gedeeltelijk) thuis te werken. Als alternatief kunnen in het kader van het flexible ways of working-programma in aanmerking komende werknemers de verantwoordelijkheden van een voltijds rooster comprimeren in minder dan vijf standaarddagen per week. BMS coördineert een aantal communicatie- en betrokkenheidsprogramma's voor werknemers die duurzame woon-werkverkeerspraktijken bevorderen.

BIJLAGE 1 TERREINTEKENINGEN

BIJLAGE 2 NRB

BIJLAGE 3 AKOESTISCH ONDERZOEK

BIJLAGE 4 AERIUS-BEREKENING

BIJLAGE 5 WATER

BIJLAGE 6 AFVAL

BIJLAGE 7 ENERGIE

BIJLAGE 8 EXTERNE VEILIGHEID

BIJLAGE 9 ECOLOGIE

BIJLAGE 10 VORMVRIJE MER BEOORDELING

BIJLAGE 11 KVK-GEGEVENS

COLOFON

NIET-TECHNISCHE SAMENVATTING BIJ VERGUNNINGAANVRAAG EU CELL THERAPY FACILITY

KLANT

BMS Operations Netherlands B.V.

AUTEUR

Patrick Couwenberg

PROJECTNUMMER

30068215

ONZE REFERENTIE

D10027474:64

DATUM

30 maart 2021

STATUS

Definitief

GECONTROLEERD DOOR

Peter Dikkerboom
Senior consultant

VRIJGEGEVEN DOOR

Tom Nicolaes
Project Manager

Arcadis Nederland B.V.

Postbus 1018
5200 BA 's-Hertogenbosch
Nederland
+31 (0)88 4261 261

www.arcadis.com